SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 75

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 31 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

Ministero delle imprese e del made in Italy

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Vicenza

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero della giustizia

Ministero delle imprese e del made in Italy

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 31 marzo 2025, n. **39**.

Misure urgenti in materia di assicurazione dei rischi catastrofali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 15;

Vista la direttiva delegata (UE) 2023/2775 della Commissione, del 17 ottobre 2023, che modifica la direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adeguamenti dei criteri dimensionali per le microimprese e le imprese o i gruppi di piccole, medie e grandi dimensioni;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e, in particolare, l'articolo 1, comma 101, che ha previsto l'obbligo per le imprese di stipulare entro il 31 marzo 2025 contratti assicurativi a copertura dei danni ai beni di cui all'articolo 2424, primo comma, sezione attivo, voce B-II, numeri 1), 2) e 3) del codice civile, direttamente cagionati da calamità naturali ed eventi catastrofali verificatisi sul territorio nazionale;

Considerato che la disciplina attuativa della disposizione sopra citata è contenuta nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2025, n. 18, concernente «Regolamento recante modalità attuative e operative degli schemi di assicurazione dei rischi catastrofali ai sensi dell'articolo 1, comma 105, della legge 30 dicembre 2023, n. 213»;

Considerato che l'articolo 11, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2025, n. 18, prevede che l'adeguamento alle previsioni di legge dei testi di polizza debba avvenire entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del precisato decreto;

Considerato l'elevato numero delle imprese obbligate a stipulare il contratto assicurativo obbligatorio, costituite, tra l'altro, per il 95 per cento del totale, da microimprese;

Considerato che il tempo a disposizione delle imprese per la stipula del contratto assicurativo obbligatorio, ove il termine restasse quello del 31 marzo, sarebbe esiguo e tale da non consentire una ponderata comparazione delle offerte presenti sul mercato;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di provvedere ad un differimento temporale dei predetti obblighi;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti in materia di polizze catastrofali

1. Il termine previsto all'articolo 1, comma 101, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, è così differito:

a) per le imprese di medie dimensioni, come definite ai sensi della direttiva delegata (UE) 2023/2775 della Commissione, del 17 ottobre 2023, al 1° ottobre 2025;

b) per le piccole e microimprese, come definite ai sensi della direttiva delegata (UE) 2023/2775, al 31 dicembre 2025.

2. Per le imprese di cui al comma 1, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 102, della legge n. 213 del 2023 si applica con decorrenza dalla medesima data in cui sorge l'obbligo assicurativo.

3. Il termine di cui all'articolo 1, comma 101, della legge n. 213 del 2023 resta fermo per le grandi imprese, come definite ai sensi della direttiva delegata (UE) 2023/2775. In tal caso, la disposizione di cui all'articolo 1, comma 102, della legge n. 213 del 2023 si applica decorsi novanta giorni dalla data di decorrenza dell'obbligo assicurativo.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

25G00051

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 marzo 2025.

Indizione del *referendum* popolare abrogativo avente la seguente denominazione: «Contratto di lavoro a tutele crescenti – Disciplina dei licenziamenti illegittimi: Abrogazione».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025»;

Vista l'ordinanza del 12 dicembre 2024, depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Contratto di lavoro a tutele crescenti - Disciplina dei licenziamenti illegittimi: Abrogazione» e con il seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione del d.lgs. 4 marzo 2015, n. 23, come modificato dal d.l. 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2018, n. 96, dalla sentenza della Corte costituzionale 26 settembre 2018, n. 194, dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145; dal d.lgs. 12 gennaio 2019, n. 14, dal d.l. 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40; dalla sentenza della Corte costituzionale 24 giugno 2020, n. 150; dal d.l. 24 agosto 2021, n. 118, convertito con modificazioni dalla L. 21 ottobre 2021, n. 147; dal d.l. 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla L. 29 giugno 2022, n. 79 (in *G.U.* 29/06/2022, n. 150); dalla sentenza della Corte costituzionale 23 gennaio 2024, n. 22; dalla sentenza della Corte costituzionale del 4 giugno 2024, n. 128, recante "Disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183" nella sua interezza?»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 12 del 20 gennaio 2025, depositata il 7 febbraio 2025 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 7 del 12 febbraio 2025, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare abrogativo, con la seguente denominazione: «Contratto di lavoro a tutele crescenti - Disciplina dei licenziamenti illegittimi: abrogazione», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione del d.lgs. 4 marzo 2015, n. 23, come modificato dal d.l. 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2018, n. 96, dalla sentenza della Corte costituzionale 26 settembre 2018, n. 194, dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145; dal d.lgs. 12 gennaio 2019, n. 14, dal d.l. 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40; dalla sentenza della Corte costituzionale 24 giugno 2020, n. 150; dal d.l. 24 agosto 2021, n. 118, convertito con modificazioni dalla L. 21 ottobre 2021, n. 147; dal d.l. 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla L. 29 giugno 2022, n. 79 (in *G.U.* 29/06/2022, n. 150); dalla sentenza della Corte costituzionale 23 gennaio 2024, n. 22; dalla sentenza della Corte costituzionale del 4 giugno 2024, n. 128, recante "Disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183" nella sua interezza?».

I relativi comizi sono convocati per i giorni di domenica 8 giugno e di lunedì 9 giugno 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

25A02038

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 marzo 2025.

Indizione del *referendum* popolare abrogativo avente la seguente denominazione: «Piccole imprese – Licenziamenti e relativa indennità: Abrogazione parziale».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025»;

Vista l'ordinanza del 12 dicembre 2024, depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato

conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Piccole imprese – Licenziamenti e relativa indennità: Abrogazione parziale» e con il seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione dell'articolo 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604, recante "Norme sui licenziamenti individuali", come sostituito dall'art. 2, comma 3, della legge 11 maggio 1990, n. 108, limitatamente alle parole: "compreso tra un", alle parole "ed un massimo di 6" e alle parole "La misura massima della predetta indennità può essere maggiorata fino a 10 mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai dieci anni e fino a 14 mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai venti anni, se dipendenti da datore di lavoro che occupa più di quindici prestatori di lavoro."?»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 13 del 20 gennaio 2025, depositata il 7 febbraio 2025 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 7 del 12 febbraio 2025, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare abrogativo, con la seguente denominazione: «Piccole imprese - Licenziamenti e relativa indennità: Abrogazione parziale», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione dell'articolo 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604, recante "Norme sui licenziamenti individuali", come sostituito dall'art. 2, comma 3, della legge 11 maggio 1990, n. 108, limitatamente alle parole: "compreso tra un", alle parole "ed un massimo di 6" e alle parole "La misura massima della predetta indennità può essere maggiorata fino a 10 mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai dieci anni e fino a 14 mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai venti anni, se dipendenti da datore di lavoro che occupa più di quindici prestatori di lavoro."?».

I relativi comizi sono convocati per i giorni di domenica 8 giugno e di lunedì 9 giugno 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

25A02039

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 marzo 2025.

Indizione del *referendum* popolare abrogativo avente la seguente denominazione: «Abrogazione parziale di norme in materia di apposizione di termine al contratto di lavoro subordinato, durata massima e condizioni per proroghe e rinnovi».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

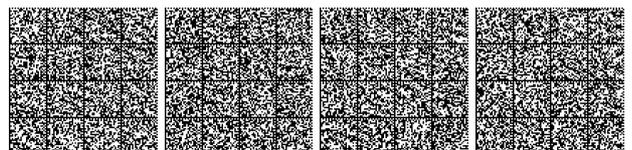
Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025»;

Vista l'ordinanza del 12 dicembre 2024, depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Abrogazione parziale di norme in materia di apposizione di termine al contratto di lavoro subordinato, durata massima e condizioni per proroghe e rinnovi» e con il seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato il d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81, avente ad oggetto "Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183" limitatamente alle seguenti parti: Articolo 19, comma 1, limitatamente alle parole "non superiore a dodici mesi. Il contratto può avere una durata superiore, ma comunque", alle parole "in presenza di almeno una delle seguenti condizioni", alle parole "in assenza delle previsioni di cui alla lettera a), nei contratti collettivi applicati in azienda, e comunque entro il 31 dicembre 2024, per esigenze di natura tecnica, organizzativa e produttiva individuate dalle parti;" e alle parole "b-bis)"; comma 1-bis, limitatamente alle parole "di durata superiore a dodici mesi" e alle parole "dalla data di superamento del termine di dodici mesi"; comma 4, limitatamente alle parole ", in caso di rinnovo," e alle parole "solo quando il termine complessivo eccede i dodici mesi"; Articolo 21, comma 01, limitatamente alle parole "liberamente nei primi dodici mesi e, successivamente,"?»;

Vista l'ordinanza del 12 marzo 2025, depositata il 13 marzo 2025, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione, nel prendere atto che l'art. 14, comma 3, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2025, n. 15, prevede che «All'art. 19, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, riguardante la disciplina dei contratti di lavoro a tempo determinato nel settore privato, le parole "31 dicembre 2024" sono sostituite dalle seguenti "31 dicembre 2025"», ha ritenuto che «Le disposizioni sottoposte a quesito referendario, dopo la novella legislativa, hanno mantenuto sostanzialmente intatto l'originario contenuto normativo essenziale, a cui si correla l'iniziativa referendaria, realizzando l'intervento legislativo sopravvenuto un semplice ampliamento dell'efficacia temporale (entro il 31 dicembre 2025 e non più entro il 31 dicembre 2024) prevista per il superamento del termine annuale di durata

del contratto a termine», e che, conseguentemente, in applicazione dell'art. 39 della legge n. 352/1970, «l'*iter* del *referendum* abrogativo deve proseguire sul quesito modificato mediante la sostituzione del termine del 31 dicembre 2024 con quello, contenuto nella novella legislativa, del 31 dicembre 2025»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 14 del 20 gennaio 2025, depositata il 7 febbraio 2025 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 7 del 12 febbraio 2025, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Abrogazione parziale di norme in materia di apposizione di termine al contratto di lavoro subordinato, durata massima e condizioni per proroghe e rinnovi» è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato il d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81, avente ad oggetto "Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183" limitatamente alle seguenti parti: Articolo 19, comma 1, limitatamente alle parole "non superiore a dodici mesi. Il contratto può avere una durata superiore, ma comunque", alle parole "in presenza di almeno una delle seguenti condizioni", alle parole "in assenza delle previsioni di cui alla lettera a), nei contratti collettivi applicati in azienda, e comunque entro il 31 dicembre 2025, per esigenze di natura tecnica, organizzativa e produttiva individuate dalle parti;" e alle parole "b-bis)"; comma 1-bis, limitatamente alle parole "di durata superiore a dodici mesi" e alle parole "dalla data di superamento del termine di dodici mesi"; comma 4, limitatamente alle parole ", in caso di rinnovo," e alle parole "solo quando il termine complessivo eccede i dodici mesi"; Articolo 21, comma 01, limitatamente alle parole "liberamente nei primi dodici mesi e, successivamente,"?».

I relativi comizi sono convocati per i giorni di domenica 8 giugno e di lunedì 9 giugno 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

25A02040

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 marzo 2025.

Indizione del *referendum* popolare abrogativo avente la seguente denominazione: «Esclusione della responsabilità solidale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore per infortuni subiti dal lavoratore dipendente di impresa appaltatrice o subappaltatrice, come conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici: Abrogazione».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025»;

Vista l'ordinanza del 12 dicembre 2024, depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Esclusione della responsabilità solidale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore per infortuni subiti dal lavoratore dipendente di impresa appaltatrice o subappaltatrice, come conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici: Abrogazione» e con il seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione dell'art. 26, comma 4, in tema di "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione", di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" come modificato dall'art. 16 del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, dall'art. 32 del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché dall'art. 13 del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modifiche dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, limitatamente alle parole "Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici."?»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 15 del 20 gennaio 2025, depositata il 7 febbraio 2025 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 7 del 12 febbraio 2025, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare abrogativo, con la seguente denominazione: «Esclusione della responsabilità solidale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore

per infortuni subiti dal lavoratore dipendente di impresa appaltatrice o subappaltatrice, come conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici: Abrogazione», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi l'abrogazione dell'art. 26, comma 4, in tema di "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione", di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" come modificato dall'art. 16 del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, dall'art. 32 del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché dall'art. 13 del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modifiche dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, limitatamente alle parole "Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici."?».

I relativi comizi sono convocati per i giorni di domenica 8 giugno e di lunedì 9 giugno 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

25A02041

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 marzo 2025.

Indizione del *referendum* popolare abrogativo avente la seguente denominazione: «Cittadinanza italiana: Dimezzamento da 10 a 5 anni dei tempi di residenza legale in Italia dello straniero maggiorenne extracomunitario per la richiesta di concessione della cittadinanza italiana».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025»;

Vista l'ordinanza del 12 dicembre 2024, depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione ha dichiarato conforme a legge una richiesta di *referendum* popolare abrogativo con la seguente denominazione: «Cittadinanza italiana: Dimezzamento da 10 a 5 anni dei tempi di residenza legale in Italia dello straniero maggiorenne extracomunitario per la richiesta di concessione della cittadinanza italiana» e con il seguente quesito:

«Volete voi abrogare l'articolo 9, comma 1, lettera *b)*, limitatamente alle parole "adottato da cittadino italiano" e "successivamente alla adozione"; nonché la lettera *f)*, recante la seguente disposizione: "f) allo straniero che risiede legalmente da almeno dieci anni nel territorio della Repubblica.", della legge 5 febbraio 1992, n. 91, recante "Nuove norme sulla cittadinanza"?»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 11 del 20 gennaio 2025, depositata il 7 febbraio 2025 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 7 del 12 febbraio 2025, con la quale è stata dichiarata ammissibile la suindicata richiesta di *referendum* popolare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 28 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare abrogativo, con la seguente denominazione: «Cittadinanza italiana: Dimezzamento da 10 a 5 anni dei tempi di residenza legale in Italia dello straniero maggiorenne extracomunitario per la richiesta di concessione della cittadinanza italiana», è indetto sul seguente quesito:

«Volete voi abrogare l'articolo 9, comma 1, lettera *b)*, limitatamente alle parole "adottato da cittadino italiano" e "successivamente alla adozione"; nonché la lettera *f)*, recante la seguente disposizione: "f) allo straniero che risiede legalmente da almeno dieci anni nel territorio della Repubblica.", della legge 5 febbraio 1992, n. 91, recante "Nuove norme sulla cittadinanza"?».

I relativi comizi sono convocati per i giorni di domenica 8 giugno e di lunedì 9 giugno 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

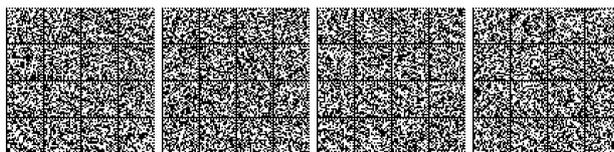
Dato a Roma, addì 31 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

25A02042

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 11 febbraio 2025.

Criteri e modalità di attuazione della misura inerente il sostegno alle imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE;

Visto il decreto 31 maggio 2017, n. 115 concernente il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole, alimentari e forestali ed in particolare, l'art. 6, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricoltura continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*);

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) 2020/1201 che prevede, tra l'altro, che l'impianto di piante specificate in zona infetta può essere autorizzato se le piante in questione appartengono a specie o varietà che si sono dimostrate resistenti o tolleranti all'organismo nocivo specificato e sono piantate nelle zone infette elencate nell'allegato III, ma al di fuori dell'area di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento medesimo;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

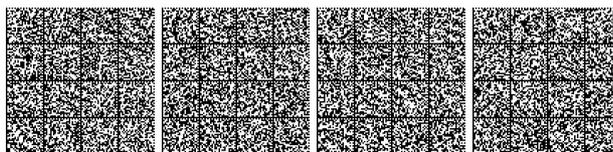
Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 19/2021, nella seduta del 3 e 4 maggio 2021, in merito all'elenco di specie per la riconversione produttiva, incluse le specie resistenti/tolleranti alla *Xylella fastidiosa* subsp. pauca ST53, ed in particolare al riconoscimento di albicocco, pesco, susino, mandorlo, ciliegio e le specie del genere *Citrus* resistenti/tolleranti a *Xylella fastidiosa* subsp. pauca ST53, sulla base delle evidenze scientifiche prodotte dal CNR-IPSP;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visti in particolare l'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472 concernente le «Condizioni per l'esenzione» e l'art. 14, paragrafo 3, lettera *d)* che definisce le condizioni per gli aiuti destinati al ripristino del potenziale produttivo danneggiato da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali, nonché la prevenzione dei danni da essi arrecati;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 di-

cembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, recante «Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

Visto, in particolare l'art. 3, comma 8-*bis*, del citato decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, rubricato «Misure urgenti per le produzioni di kiwi - *Actinidia* spp, per contrastare i danni derivanti dalla peronospora, dalla flavescenza dorata e dalla *Xylella fastidiosa* e per garantire il funzionamento della società AGRI-CAT s.r.l. e delle Commissioni uniche nazionali» che dispone che al fine di sostenere le imprese agricole danneggiate dalla diffusione del batterio della *Xylella fastidiosa*, è autorizzata la spesa di 30 milioni di euro per l'anno 2024 per l'attuazione di misure di investimento per i reimpianti e le riconversioni tramite cultivar di olivo resistenti, nonché per le riconversioni verso altre colture e che con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione di tale misura;

Ritenuto necessario procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di concessione dei contributi, in attuazione all'art. 3, comma 8-*bis*, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Al fine di contenere i danni prodotti dall'insediamento e dalla diffusione del batterio *Xylella fastidiosa* nella regione Puglia e al fine di ripristinare le condizioni paesaggistiche e produttive è concesso, ai sensi dell'art. 3, comma 8-*bis*, del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2024, n. 101, un contributo per l'attuazione di misure di investimento per i reimpianti e le riconversioni tramite cultivar di olivo resistenti, nonché per le riconversioni verso altre colture.

Art. 2.

Ambito di applicazione e autorità responsabile

1. La presente misura si applica nelle «zone infette» relativamente a *Xylella fastidiosa* con esclusione della zona soggetta a misure di contenimento di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 e successive modifiche, così come individuate dalle autorità competenti al momento dell'avvio dell'intervento.

2. Responsabile della misura è la Regione Puglia che si avvale dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), in qualità di organismo pagatore, per la concessione dei sostegni previsti ai vari beneficiari.

Art. 3.

Entità del sostegno

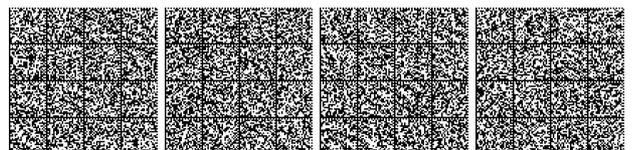
1. All'attuazione della presente misura sono destinati 30 milioni di euro.

2. Alla copertura finanziaria degli oneri previsti dal provvedimento in oggetto si fa fronte mediante l'utilizzo di risorse finanziarie a valere sul capitolo di spesa 7825, p.g. 2, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per l'anno 2024.

3. Sono esclusi dal finanziamento gli aiuti individuali il cui equivalente sovvenzione lordo superi la soglia di 600.000 euro per impresa e per progetto di investimento di cui all'art. 4, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) 2022/2472.

Art. 4.

Interventi finanziabili

1. Sono oggetto di finanziamento gli interventi finalizzati al ripristino del potenziale produttivo danneggiato dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* e comprendono il ripristino della capacità produttiva delle imprese, sia con la ricostituzione degli oliveti con varietà dichiarate resistenti o tolleranti all'organismo specificato dal Comitato fitosanitario nazionale, sia sostituendo i vecchi oliveti con impianti di altre colture scelte fra quelle indicate in allegato I, parte integrante del presente decreto.

2. Sono ammissibili gli investimenti conformi alla legislazione europea, nazionale e regionale in materia di tutela ambientale, paesaggistica ed idrogeologica. Il contributo è concesso a condizione che il progetto di investimento abbia ricevuto le autorizzazioni eventualmente necessarie prima della data di presentazione della domanda di aiuto.

3. È escluso il riconoscimento dei mancati redditi per la perdita di produzione e di qualsiasi altra forma di aiuto al funzionamento dell'azienda.

4. I contributi di cui al presente decreto sono concessi nel rispetto dell'effetto di incentivazione in conformità all'art. 6 del regolamento (UE) 2022/2472.

Art. 5.

Costi ammissibili e intensità dell'aiuto

1. Nell'ambito degli interventi di cui all'art. 3 del presente decreto, sono ammessi a finanziamento i costi sostenuti per il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato fino al livello preesistente al verificarsi dell'evento in conformità all'art. 14, paragrafo 6, lettere *h)* e *i)* del regolamento (UE) 2022/2472.

2. Il contributo è calcolato in termini di tabelle *standard* di costi unitari per il reimpianto degli alberi danneggiati secondo i criteri determinati dalla Regione Puglia ai fini dell'accesso alla misura 5.2 del Programma di sviluppo rurale 2014-2020.

3. Il sostegno ai beneficiari ha come parametro la pianta ed è misurato sulla base del valore di ripristino omnicomprensivo calibrato in funzione della densità di impianto. Nel dettaglio, si prefigura un sostegno per pianta accertata danneggiata/distrutta secondo quanto dettagliato nella tabella seguente:

Densità di impianto Piante/ettaro	Euro/pianta	Valore minimo (€)	Valore massimo (€)
1-100	75	7.500 (1)	7.500
101-150	60	7.500 (2)	9.000
151-200	50	9.000 (3)	10.000
>201	40	10.000 (4)	15.000

(1) La domanda di aiuto deve essere presentata per almeno 100 piante di olivo pari all'importo minimo previsto di euro 7.500,00.

(2) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto compresa tra 101-150.

(3) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto compresa tra 151-200.

(4) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto maggiore di 201.

4. Nel caso di oliveti con densità di impianto superiori alle 201 piante per ettaro, il sostegno, pur determinato per singola pianta, non potrà comunque superare il valore di 15.000 euro per ettaro.

5. L'intensità massima di aiuto è pari al 100% dei costi ammissibili, in conformità all'art. 14, paragrafo 14, lettera *b)* del regolamento (UE) 2022/2472.

6. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale vigente in materia.

7. Gli aiuti di cui al presente decreto non possono essere concessi nei casi di cui all'art. 14, paragrafo 9 del regolamento (UE) 2022/2472.

8. Gli aiuti di cui al presente decreto non possono inoltre essere concessi contravvenendo ai divieti o alle restrizioni stabiliti nel regolamento (UE) n. 1308/2013 anche se tali divieti e restrizioni interessano solo il sostegno dell'Unione previsto da tale regolamento.

Art. 6.

Beneficiari

1. Gli aiuti di cui al presente provvedimento sono concessi a proprietari, detentori o possessori di terreni olivetati che possono partecipare sia in forma singola che in forma associata.

2. Possono beneficiare degli aiuti concessi dal presente provvedimento agricoltori in attività ai sensi dell'art. 4 del decreto 23 dicembre 2022 del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste recante le disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, per quanto concerne i pagamenti diretti, le piccole e medie imprese attive nella produzione primaria di prodotti agricoli, in conformità all'art. 14, paragrafo 6, lettere *h)* e *i)* del regolamento (UE) 2022/2472.

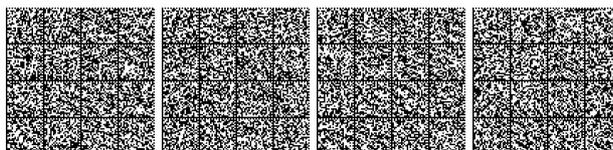
3. Nel caso di partecipazione in forma associata, deve essere presentato un progetto collettivo da parte di associazioni di produttori costituite in forma di cooperative agricole olearie e/o organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola riconosciute ai sensi del decreto ministeriale 13 febbraio 2018, e successive modificazioni.

4. Possono beneficiare del sostegno i soggetti che soddisfano le seguenti condizioni:

a. rientrano nel territorio di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto;

b. dimostrano di aver subito un livello di distruzione/danneggiamento del valore economico del patrimonio olivicolo aziendale non inferiore al 30%;

c. dimostrano di possedere la legittima conduzione delle superfici agricole oggetto di intervento e, nel caso di forme di conduzione non in proprietà, il titolo di conduzione dovrà garantire una validità residua di almeno 5 anni a partire dalla data di erogazione del saldo del contributo;

d. richiedono la sostituzione di almeno 100 piante di olivo.

5. In caso di progetti collettivi, i suddetti requisiti devono essere posseduti da ciascun associato aderente al progetto, con l'eccezione di quello previsto alla lettera *d)*, che deve essere posseduto dall'associazione di produttori nel suo complesso.

6. L'aiuto non sarà concesso:

a. alle imprese in difficoltà;

b. alle imprese destinatarie di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione;

c. alle grandi imprese;

d. alle imprese attive nella trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli.

Art. 7.

Procedura di accesso e criteri di selezione

1. La Regione Puglia con proprio atto definisce i termini e le modalità di presentazione delle domande e definisce, altresì, le modalità di selezione, assegnando la priorità ai progetti collettivi presentati in forma associata.

2. Ulteriori criteri di selezione prevedono di privilegiare, in ordine di priorità decrescente, le candidature di soggetti che:

a. hanno una maggiore specializzazione olivicola;

b. hanno dimensioni inferiori;

c. hanno subito da maggior tempo il danneggiamento del potenziale produttivo;

d. sono in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale (IAP) o coltivatore diretto (CD);

e. si impegnano ad utilizzare piante di categoria «certificato» ai sensi della certificazione europea o del «Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale» di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18.

3. A parità di punteggio è data priorità alle domande presentate da soggetti in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale (IAP) o coltivatore diretto (CD).

Art. 8.

Cumulabilità e limiti degli aiuti

1. Gli aiuti di cui al presente provvedimento possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, inclusi gli aiuti «*de minimis*», e con i pagamenti ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115, qualora:

a) riguardanti diversi costi ammissibili individuabili;

b) in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, unicamente se tale cumulo non comporta il superamento dell'intensità di aiuto indicato all'art. 4 del presente provvedimento.

2. Gli aiuti per investimenti finalizzati al ripristino del potenziale produttivo ai sensi dell'art. 14, paragrafo 3, lettera *d)* di cui al presente decreto, non sono cumulabili con gli aiuti intesi a compensare i danni materiali di cui agli articoli 25, 26, 28 e 37, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 8 del regolamento (UE) 2022/2472.

Art. 9.

Trasmissione alla Commissione europea e accessibilità informazioni

1. Ai sensi dell'art. 11, comma 1, del regolamento (UE) 2022/2472, la sintesi delle informazioni relative al presente regime di aiuto è trasmessa alla Commissione europea mediante il sistema di notifica elettronica entro venti giorni lavorativi dall'entrata in vigore.

2. Ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 3, del regolamento (UE) 2022/2472 è trasmessa alla Commissione in formato elettronico una relazione annuale, di cui al capo III del regolamento (CE) n. 794/2004, contenente inoltre informazioni relative all'organismo nocivo ai vegetali di cui al presente decreto.

3. Le informazioni sono organizzate ed accessibili al pubblico senza restrizione e rimangono disponibili nella consultazione della trasparenza del SIAN per almeno dieci anni dalla data in cui l'aiuto è stato concesso.

Art. 10.

Entrata in vigore e pubblicazione

1. Il presente decreto ministeriale è inviato agli organi di controllo per la registrazione è oggetto di pubblicazione, anche conformemente a quanto disposto dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2022/2472, nel portale del Ministero dell'agricoltura e della sovranità alimentare e delle foreste e nel sito web Protezione delle piante.

2. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2025

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

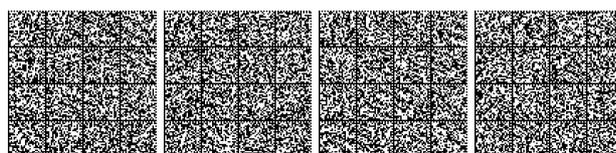
Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 231

ALLEGATO *I*

Elenco delle specie ammesse per le aree affette da *Xylella fastidiosa* subsp. *pauca*.

Specie	**Nome comune**
Acca sellowiana	Feijoa
Acer campestre L.	Acero campestre
Acer monspessulanum L.	Acero minore
Acer obtusatum L.	Acero opalo
Actinidia spp.	Actinidia
Arbutus unedo L.	Corbezzolo
Capparis spinosa L.	Cappero
Carica papaya	Papaia
Carpinus betulus L.	Carpino bianco
Carpinus orientalis Mill.	Carpinella
Carya illinoensis	Pecan
Ceratonia siliqua L.	Carrubo
Cercis siliquastrum L.	Albero di Giuda
Cistus incanus L.	Cisto rosso
Cistus salvifolius L.	Cisto salvi foglio
Cornus mas L.	Corniolo
Cornus sanguinea L.	Sanguinello
Coronilla emerus L.	Coronilla
Corylus avellana L.	Nocciòlo
Crataegus azarolus L.	Azzeruolo
Crataegus monogyna Jacq.	Biancospino
Cydonia oblonga L.	Cotogno
Erica arborea L.	Erica

Specie	**Nome comune**
Eriobotrya japonica L.	Nespolo del Giappone
Euonymus europaeus L.	Fusaggine
Fagus sylvatica L.	Faggio
Ficus carica L.	Fico
Fraxinus excelsior L.	Frassino maggiore
Fraxinus ornus L.	Orniello
Fraxinus oxycarpa Bieb.	Frassino meridionale
Ilex aquifolium L.	Agrifoglio
Juglans regia L.	Noce
Juniperus oxycedrus L.	Ginepro coccolone
Juniperus phoenicea L.	Ginepro fenicio
Ligustrum vulgare L.	Ligustro
Malus domestica L.	Melo
Mangifera indica L	Mango
Mespilus germanica L.	Nespolo comune
Morus Alba	Gelso bianco
Morus Nigra	Gelso nero
Opuntia ficus-indica	Fico d’India
Ostrya carpinifolia Scop.	Carpino nero
Persea americana	Avocado
Pinus halepensis Mill.	Pino d’Aleppo
Pistacia lentiscus L.	Lentisco
Pistacia terebinthus L.	Terebinto
Populus alba L	Pioppo bianco
Punica granatum L.	Melograno
Pyrus L.	Pero

Specie	**Nome comune**
Pyrus pyrifolia L.	Nashi
Quercus cerris L.	Cerro
Quercus coccifera L.	Quercia spinosa
Quercus frainetto Ten.	Farnetto
Quercus ilex L.	Leccio
Quercus macrolepis Kotchy	Vallonea
Quercus pubescens Mill.	Roverella
Quercus suber L.	Sughera
Quercus virgiliana	Quercia virgiliana
Rosa canina L.	Rosa selvatica
Rubus idaeus	Lampone europeo
Rubus ulmifolius	Mora di rovo
Ruscus aculeatus L.	Pungitopo
Salix alba L.	Salice bianco
Sambucus nigra L.	Sambuco nero
Sorbus domestica L.	Sorbo domestico
Sorbus torminalis Crantz.	Ciavardello
Tilia cordata Miller	Tiglio selvatico
Tilia platyphillos Scop.	Tiglio nostrano
Ulmus minor L.	Olmo minore
Vaccinium myrtillus	Mirtillo Nero
Viburnum tinus L.	Viburno
Vitis vinifera L.	Vite

25A01902

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2025.

Rilevazione dei tassi di interesse effettivi globali medi ai fini della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2024. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2025.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 24 settembre 2024, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 19 dicembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2024 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2024 – 31 dicembre 2024 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2024 – 31 dicembre 2024 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del Titolo VI del Testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° ottobre 2024 – 31 dicembre 2024, sono indicati nella tabella riportata in allegato (allegato A).

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2025.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2025, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a 8 punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (allegato A).

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2025 – 31 marzo 2025 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

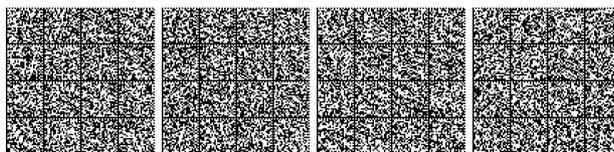
4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di *leasing* e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2025

Il dirigente generale: CAPPIELLO

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2024
APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2025

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000 oltre 5.000	10,35 9,24	16,9375 15,5500
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500 oltre 1.500	15,51 15,37	23,3875 23,2125
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000 da 50.000 a 200.000 oltre 200.000	7,21 6,95 5,39	13,0125 12,6875 10,7375
CREDITO PERSONALE		10,90	17,6250
CREDITO FINALIZZATO		10,36	16,9500
FACTORING	fino a 50.000 oltre 50.000	5,81 5,00	11,2625 10,2500
LEASING IMMOBILIARE - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 5,52 5,93	 10,9000 11,4125
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000 oltre 25.000	9,11 8,33	15,3875 14,4125
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000 oltre 25.000	9,86 7,41	16,3250 13,2625
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 3,35 4,92	 8,1875 10,1500
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000 oltre 15.000	13,32 9,23	20,6500 15,5375
CREDITO REVOLVING		15,36	23,2000
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		11,12	17,9000
ALTRI FINANZIAMENTI		14,42	22,0250

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI.

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 settembre 2024 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «*leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito *revolving*», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «*factoring*» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del Testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016(1).

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2, della legge n. 108/1996. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016, n. 185 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alle variazioni apportate al valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema, determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, nel trimestre di rilevazione nonché nel trimestre successivo a quello di riferimento.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 - forniti a fini conoscitivi - si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

25A01981

DECRETO 26 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, ventitreesima e ventiquattresima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale,

il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 21 aprile, 27 giugno, 26 settembre e 25 ottobre 2023, 25 gennaio, 23 febbraio, 23 aprile, 25 luglio, 25 settembre e 26 novembre 2024, nonché 28 gennaio 2025 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventidue *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50% con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventitreesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

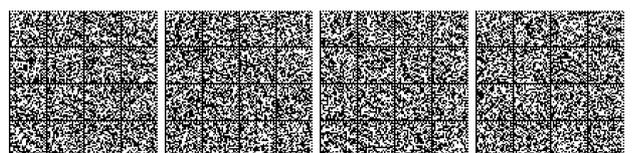
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ventitreesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 26 aprile 2023 e scadenza 15 maggio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 marzo 2025 con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,175% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventiquattresima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 marzo 2025 al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 marzo 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A01989

DECRETO 26 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027, quinta e sesta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità

cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 28 gennaio e 25 febbraio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, avente godimento 30 gennaio 2025 e scadenza 25 febbraio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 25 febbraio ed il 25 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

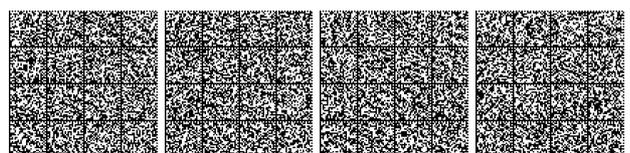
Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 marzo 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 marzo 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A01990

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 marzo 2025.

Approvazione delle linee guida in materia di sicurezza ferroviaria.

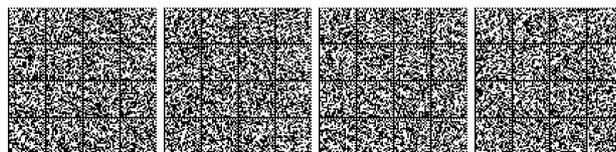
IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 6 dicembre 1978, n. 835, recante «Delega al Governo ad emanare nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto»;

Visto, in particolare, l'art. 1, della predetta legge n. 835 del 1978 che prevede che il Governo sia delegato a «determinare, tenendo conto del prevalente carattere tecnico della regolamentazione dell'esercizio ferroviario, gli organi competenti ad emanare od approvare norme regolamentari e disposizioni interne» in materia, tra l'altro, di «organizzazione tecnica e amministrativa del servizio ferroviario e modalità del suo svolgimento»;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea» come convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, successivamente modificato dal decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, e dal decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito con modificazioni dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, che, all'art. 13, comma 17-*bis*, prevede che «Al fine di assicurare l'omogeneità della normativa nazionale con quella dell'Unione europea in materia di requisiti e di sicurezza delle gallerie ferroviarie del sistema ferroviario, come definito dall'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, adottato di concerto con il Ministro dell'interno, sentiti il Consiglio superiore dei lavori pubblici e l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali, sono approvate apposite linee guida finalizzate a garantire un livello adeguato di sicurezza ferroviaria mediante specifiche prescrizioni tecniche di prevenzione e di protezione da applicare alle infrastrutture ferroviarie e ai veicoli da parte dei gestori e delle imprese ferroviarie, nonché a definire i tempi di adeguamento a dette prescrizioni da parte dei gestori e delle imprese ferroviarie. Il decreto di cui al primo periodo è notificato alla Commissione europea e all'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del citato decreto legislativo n. 50 del 2019, ed

è adottato entro trenta giorni dalla data di emissione del parere favorevole espresso dalla Commissione europea. Nelle more dell'entrata in vigore del decreto di cui al primo periodo e tenuto conto delle conseguenze derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono differiti al 31 dicembre 2024 i termini previsti dagli articoli 3, comma 8, 10, comma 2, e 11, comma 4, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 ottobre 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 89 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell'8 aprile 2006»;

Visto il decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, che ha portato al 30 aprile 2025 il differimento dei termini di cui al decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753, emanato in attuazione della richiamata legge delega n. 835 del 1978, recante «Nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 28 ottobre 2005, concernente «Sicurezza nelle gallerie ferroviarie»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57, recante attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione);

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che, all'art. 15-*ter* ha previsto il progressivo ampliamento della sfera di competenza dell'ANSFISA anche alle reti funzionalmente isolate dal resto del sistema ferroviario, nonché alle imprese che operano esclusivamente su tali reti;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 2 agosto 2019, n. 347, recante l'individuazione delle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario;

Visto l'art. 3, comma 7, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante le «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Vista la legge 9 agosto 2017, n. 128, recante le disposizioni per l'istituzione di ferrovie turistiche mediante il reimpiego di linee in disuso o in corso di dismissione situate in aree di particolare pregio naturalistico o archeologico;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 10 giugno 2019, n. 235, recante requisiti di idoneità alla circolazione dei rotabili storici e turistici iscritti nel registro di immatricolazione dei veicoli ferroviari;

Vista la decisione della Commissione del 5 giugno 2009, relativa all'adozione di un metodo di sicurezza comune per la valutazione di realizzazione degli obiettivi in materia di sicurezza;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2014 della Commissione del 18 novembre 2014, relativo alle specifiche tecniche di interoperabilità concernenti la «Sicurezza nelle gallerie ferroviarie» del sistema ferroviario dell'Unione europea e successive modificazioni ed integrazioni (STI SRT);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/773 della Commissione del 16 maggio 2019, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità concernente il sottosistema «Esercizio e gestione del traffico» del sistema ferroviario nell'Unione europea che abroga la decisione 2012/757/UE a decorrere dal 16 giugno 2021 (STI OPE);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1693 della Commissione del 10 agosto 2023, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità concernente il sottosistema «Esercizio e gestione del traffico» del sistema ferroviario nell'Unione europea che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/773;

Visto il regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione del 18 novembre 2014, relativo a una specifica tecnica di interoperabilità per il «Materiale rotabile - Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri» del sistema ferroviario dell'Unione europea e successive modificazioni ed integrazioni (STI LOC&PAS);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013, relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi, che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009;

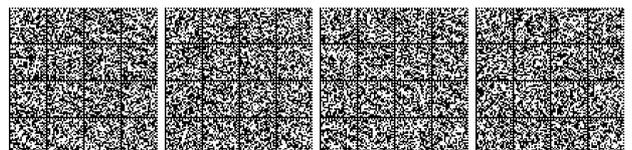
Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1136 della Commissione, del 13 luglio 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/776 della Commissione, del 16 maggio 2019, che modifica, tra l'altro, i regolamenti (UE) n. 1302/2014 e n. 1303/2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi;

Visto l'art. 53, comma 2, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività,

convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, come modificato dal decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183 (nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2020, n. 323) convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21 e successivamente modificato dall'art. 7-*ter* del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, in base al quale «Non possono essere applicati alla progettazione e costruzione delle nuove infrastrutture ferroviarie nazionali nonché agli adeguamenti di quelle esistenti, parametri e *standard* tecnici e funzionali più stringenti rispetto a quelli previsti dagli accordi e dalle norme dell'Unione europea, fatti salvi quelli finalizzati a garantire, limitatamente alle sole infrastrutture già in esercizio, più elevati livelli di sicurezza del sistema ferroviario e che non determinino limitazioni all'interoperabilità o discriminazioni nella circolazione ferroviaria»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2006, per il coordinamento delle iniziative e delle misure finalizzate a disciplinare gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione in occasione di incidenti stradali, ferroviari, aerei ed in mare, di esplosioni e crolli di strutture e di incidenti con presenza di sostanze pericolose;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il codice della protezione civile;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2016, recante individuazione delle reti ferroviarie rientranti nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, per le quali sono attribuite alle regioni le funzioni e i compiti di programmazione e di amministrazione;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che all'art. 12 istituisce l'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (ANSFISA);

Visto il «*Risk management framework for inland transport of dangerous goods*», pubblicato dalla Commissione europea nell'ambito dell'*Inland TDG risk management framework european union agency for railways*, 2018;

Considerato che il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie, di recepimento della direttiva UE sulla sicurezza delle ferrovie, ha ricompreso nell'ambito del campo di applicazione le ferrovie isolate e che pertanto sono applicabili le norme tecniche allegate ai regolamenti per la sicurezza delle gallerie ferroviarie emanati dalla Commissione europea ai sensi della suddetta direttiva;

Vista la nota ref. Ares (2024)7203829 - 10 ottobre 2024 con cui la Commissione europea si è espressa positivamente sullo schema del presente decreto, specificando altresì che non è necessaria la notifica attraverso il sistema informatico di cui all'art. 14, del decreto legislativo n. 57 del 2019;

Acquisito il parere dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali rilasciato con nota protocollo ansfisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0073006.11-10-2024;

Acquisito il parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici rilasciato con nota protocollo m_inf.AE02F53. REGISTRO UFFICIALE.U.0014713 del 4 novembre 2024;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 13 febbraio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto è adottato in attuazione dell'art. 13, comma 17-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, al fine di garantire un livello adeguato di sicurezza ferroviaria e assicurare l'omogeneità della normativa nazionale con quella dell'Unione europea in materia di requisiti tecnici e di sicurezza delle gallerie ferroviarie.

Art. 2.

Linee guida

1. Sono approvate con il presente decreto le linee guida di cui all'allegato A (di seguito «linee guida»), finalizzate a garantire un livello adeguato di sicurezza ferroviaria mediante indicazioni tecniche di prevenzione e di protezione, da applicare alle gallerie ferroviarie e ai veicoli che vi circolano da parte dei gestori dell'infrastruttura, delle imprese ferroviarie e, per le reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario, da parte degli esercenti, nonché a definire i tempi di adeguamento a dette prescrizioni.

2. Le linee guida di cui al presente articolo devono essere applicate al fine di garantire il generale mantenimento e, ove ragionevolmente praticabile, il costante miglioramento della sicurezza ferroviaria.

3. I tempi di adeguamento dei veicoli e delle gallerie in esercizio sono stabiliti rispettivamente ai paragrafi 6 e 8 delle linee guida di cui al comma 1.

Art. 3.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica al sistema ferroviario italiano, come definito nell'art. 3 del decreto legislativo n. 50/2019, costituito da:

a) le reti, site sul territorio italiano, facenti parte del sistema ferroviario interoperabile europeo;

b) le reti, site sul territorio italiano, isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario;

c) le ferrovie turistiche;

d) i veicoli circolanti sulle reti di cui ai punti *a)* e *b)*;

e) i veicoli nuovi circolanti sulle reti di cui al punto *c)*.

2. Alle reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario non si applicano le disposizioni previste all'art. 5, comma 2, del presente decreto e ai paragrafi 6.2, 6.3 e 10 delle linee guida, fermo restando quanto previsto dall'art. 16, comma 2, lettera *bb)* del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, in merito alla possibilità del gestore del servizio di proporre all'ANSFISA misure mitigative o compensative sulla base di una analisi del rischio che tenga conto delle caratteristiche della tratta ferroviaria, dei veicoli e dei servizi di trasporto. Nei casi in cui sia presente un solo soggetto integrato esercente, gli adempimenti previsti nei paragrafi 2, 3, 4 e 5 delle linee guida in capo al gestore infrastruttura e all'impresa ferroviaria sono assolti dallo stesso soggetto integrato.

3. Alle gallerie situate lungo le ferrovie turistiche si applica esclusivamente quanto previsto ai paragrafi 10, 11 e 12 delle linee guida.

4. Il presente decreto non si applica a:

a) infrastrutture delle reti ferroviarie e delle ferrovie turistiche che non presentano gallerie come definite nella STI SRT vigente, ed ai veicoli destinati a circolare esclusivamente sulle stesse infrastrutture;

b) metropolitane, tram e altri sistemi di trasporto leggero su rotaia;

c) stazioni/fermate ferroviarie in sotterraneo, fermo restando quanto indicato nella STI SRT vigente e nelle norme nazionali in materia di sicurezza antincendio;

d) infrastrutture ferroviarie private, ivi compresi i binari di raccordo privati, nonché ai veicoli utilizzati esclusivamente su tali infrastrutture;

e) veicoli storici come definiti all'art. 3, comma 1, della legge 9 agosto 2017, n. 128, limitatamente al paragrafo 6 delle linee guida;

f) veicoli turistici esistenti come definiti all'art. 3, comma 2, della legge 9 agosto 2017, n. 128, limitatamente al paragrafo 6 delle linee guida.

5. Ove non altrimenti specificato, ogni riferimento alla STI SRT si intende con riguardo alla versione vigente e aggiornata al momento della sua applicazione.

6. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo n. 50/2019, al decreto legislativo n. 57/2019 e della STI SRT.

7. È fatto salvo quanto previsto al punto 7.1.4 della STI LOC&PAS.

Art. 4.

Livelli di accettabilità del rischio

1. Per le finalità di cui al punto 6.2.6 della STI SRT (valutazione della conformità ai requisiti di sicurezza che si applicano ai sottosistemi «infrastruttura» e «energia») e delle analisi del rischio previste dalla legge n. 172/2017 per le ferrovie isolate, nel caso si adotti il criterio della stima accurata quantitativa dei rischi, i relativi livelli di accettazione sono definiti nelle linee guida.

2. La corretta applicazione del procedimento di gestione dei rischi di cui al regolamento (UE) n. 402/2013, garantisce l'ottemperanza a quanto richiesto all'art. 8, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753.

Art. 5.

Raccordo con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011

1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 19, del decreto legislativo n. 139/2006, per le gallerie ferroviarie in esercizio rientranti nell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, al termine di ogni fase del programma di interventi per il miglioramento dei livelli di sicurezza di cui all'art. 8, comma 2, delle linee guida di cui al precedente art. 2 che prevedono almeno l'implementazione di tutti i requisiti di base riportati al paragrafo 13 delle succitate linee guida, i titolari dell'attività sono tenuti a presentare la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui all'art. 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, corredata della documentazione prevista.

2. Per le gallerie ferroviarie di nuova costruzione o oggetto di rinnovo o ristrutturazione, qualora l'istanza di cui all'art. 6, comma 6, del decreto legislativo n. 57/2019 interessi l'impossibilità di osservare un requisito della STI SRT applicabile e presente negli elenchi di cui al paragrafo 14 delle linee guida di cui al precedente art. 2, dovranno essere attivate, da parte dei titolari delle attività, le procedure di cui all'art. 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011. In tale caso, per le valutazioni di competenza, i comitati tecnici regionali di cui all'art. 22, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, possono avvalersi del supporto tecnico-scientifico di personale esperto dell'ANSFISA da convocarsi in apposita seduta del medesimo comitato. L'istanza di cui al citato art. 6, comma 6, del decreto legislativo n. 57 del 2019, ove riferita ai requisiti di sicurezza antincendio, è corredata anche dal provvedimento rilasciato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 151 del 2011.

3. Nei casi di applicazione del punto 3.1, lettera *a)*, della STI SRT oppure della analisi di rischio di cui alla legge n. 172/2017, l'ANSFISA può chiedere specifico parere alla Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del Dipartimento dei Vigili del fuoco, del Soccorso pubblico e della difesa civile.

Art. 6.

Piani di emergenza e soccorso ed esercitazioni

1. Il piano di emergenza e soccorso (PES) è predisposto dal Prefetto territorialmente competente sentiti le regioni, gli enti locali e i servizi pubblici di soccorso interessati, sulla base dello schema fornito dal gestore dell'infrastruttura. Il Prefetto, che sulla scorta degli scenari incidentali ipotizzati definisce compiti e responsabilità dei vari enti coinvolti nelle operazioni di soccorso, coordina l'attua-

zione e gli aggiornamenti del PES, nonché le esercitazioni su scala reale. Tutti gli oneri derivanti dalle esercitazioni sono a carico dei gestori dell'infrastruttura o degli esercenti, sulla base del costo effettivo del servizio. Le tempistiche e i dettagli relativi alle varie attività sono indicati al paragrafo 11 delle linee guida.

Art. 7.

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 28 ottobre 2005 «Sicurezza nelle gallerie ferroviarie» è abrogato.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Dal presente decreto non derivano nuovi ed ulteriori oneri rispetto a quelli già previsti a legislazione vigente. Le attività previste dal presente decreto saranno gestite nell'ambito dei contratti di programma e dei relativi aggiornamenti annuali definiti sulla base del valore programmatorio finanziato in base all'ammontare delle risorse disponibili.

Roma, 4 marzo 2025

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 1023

ALLEGATO *A*

LINEE GUIDA

SPECIFICHE TECNICHE PER LA SICUREZZA DELLE GALLERIE FERROVIARIE

Indice

l. Principi generali

l. Nella progettazione, costruzione, esercizio e manutenzione delle gallerie e veicoli ferroviari nuovi oppure in esercizio sottoposti a rinnovo o ristrutturazione devono essere adottati i requisiti essenziali con le specifiche funzionali e tecniche indicate nella STI SRT.

2. Per le gallerie ferroviarie, devono essere considerati, utilizzando gli strumenti e seguendo le procedure di cui alle presenti linee guida e al relativo decreto di approvazione, almeno gli scenari di rischio indicati nella STI SRT.

3. Ai fini della sicurezza, per far fronte agli scenari di cui al punto precedente, sono individuate le misure finalizzate al perseguimento dei seguenti obiettivi:

a. prevenire gli incidenti;

b. mitigare gli effetti degli incidenti;

c. favorire l'autosoccorso e/o l'esodo delle persone coinvolte in un incidente;

d. consentire un rapido ed efficace intervento delle squadre di soccorso pubblico.

2. Gestore dell'infrastruttura

l. Il gestore dell'infrastruttura, in quanto responsabile della propria parte di sistema e del relativo funzionamento in sicurezza, è responsabile in particolare del rispetto delle norme e delle procedure riguardanti la sicurezza della galleria.

2. Il gestore dell'infrastruttura provvede alla messa in esercizio delle gallerie secondo le norme e i regolamenti vigenti, dopo aver acquisito tutte le opportune certificazioni e autorizzazioni nonché tutti i permessi necessari.

3. Il gestore dell'infrastruttura tra l'altro:

a. definisce ed attua le procedure di manutenzione coerentemente con i relativi piani;

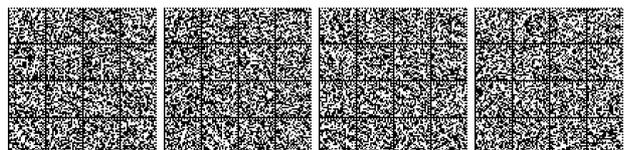
b. effettua ispezioni periodiche delle gallerie ed elabora le relative procedure;

c. elabora ed attua gli schemi organizzativi e operativi (inclusi i piani di intervento in caso di emergenza) per i propri servizi di primo soccorso, nonché cura la formazione e l'equipaggiamento del personale dipendente;

d. definisce ed attua le proprie procedure per la gestione dell'emergenza, in coerenza, laddove previsto, con il piano di emergenza e soccorso di cui al paragrafo 11;

e. rende disponibili alle imprese ferroviarie le informazioni sulle dotazioni di sicurezza in galleria e i piani di emergenza interni e le procedure di interfaccia per attuare i piani di emergenza e soccorso.

4. Per ciascuna galleria di competenza, il referente della manutenzione e il referente delle emergenze di cui ai paragrafi 3 e 4 compilano congiuntamente, con cadenza annuale, la relazione sullo stato dell'infrastruttura e degli impianti, nonché sugli eventi pericolosi e sugli incidenti, fornendone una valutazione e indicando gli interventi adottati e proponendo quelli da adottare.

5. Il gestore dell'infrastruttura valuta le relazioni di cui al comma 4 anche ai fini della programmazione ed esecuzione degli interventi in esse proposti e della adozione delle eventuali misure mitigative di

tipo tecnico, operativo o organizzativo per garantire la sicurezza della circolazione.

6. Per le gallerie inserite nel programma di adeguamento cui al paragrafo 8, lo stato di attuazione degli interventi viene comunicato, mediante specifica relazione annuale alle amministrazioni finanziatrici entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento.

7. La relazione di cui al comma precedente è trasmessa all'ANSFISA dal gestore dell'infrastruttura oppure, per le reti funzionalmente isolate di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto legislativo n. 50/2019, dal soggetto integrato che gestisce l'infrastruttura ed effettua il servizio di trasporto, nell'ambito della relazione annuale di cui all'art. 8, comma 10, del predetto decreto legislativo n. 50/2019.

3. Referente della manutenzione

1. Per ciascuna galleria di lunghezza superiore a 1000 m il gestore dell'infrastruttura nomina un referente della manutenzione della galleria ed un sostituto, di comprovata esperienza, tracciando tali nomine nei pertinenti atti del Sistema di gestione della sicurezza.

2. Il referente della manutenzione della galleria esercita le seguenti funzioni:

a. monitora le attività di mantenimento in efficienza dell'infrastruttura e dei dispositivi di sicurezza secondo i piani definiti dal gestore dell'infrastruttura;

b. redige annualmente la relazione di sintesi di cui al paragrafo 2 in collaborazione con il referente delle emergenze di cui al paragrafo 4;

c. monitora, durante lo svolgimento di lavori in presenza di esercizio, l'attuazione delle misure per il mantenimento nelle gallerie di condizioni di sicurezza adeguate, definite dal gestore dell'infrastruttura.

3. Il referente della manutenzione della galleria può esercitare le sue funzioni per più gallerie.

4. Il referente della manutenzione della galleria è consultato dal gestore dell'infrastruttura nella redazione/aggiornamento del piano di manutenzione e degli interventi di adeguamento.

4. Referente delle emergenze

1. Per ogni galleria di lunghezza superiore a 1 000 m il gestore dell'infrastruttura nomina un referente delle emergenze ed un sostituto, tracciando tali nomine nei pertinenti atti del Sistema di gestione della sicurezza. Il referente delle emergenze può coincidere con il referente della manutenzione.

2. Il referente delle emergenze esercita le seguenti funzioni:

a. assicura il coordinamento con i servizi pubblici di soccorso e partecipa alla preparazione dei piani di emergenza;

b. partecipa alla pianificazione, all'attuazione e alla valutazione degli interventi di emergenza, inclusi i piani ed i programmi di formazione del personale interno;

c. verifica che il personale di esercizio e i servizi di primo soccorso del gestore infrastruttura vengano formati e partecipa all'organizzazione di esercitazioni e ne monitora lo svolgimento;

d. partecipa alla valutazione di ogni evento pericoloso o incidente;

e. rileva i dati per l'aggiornamento del registro degli eventi pericolosi dei sottosistemi strutturali (infrastruttura, energia, comando-controllo e segnalamento a terra) facenti parte della galleria;

f. predispone e aggiorna un fascicolo di sicurezza della galleria che è costituito da schede da compilare a seguito delle visite ispettive, degli interventi di manutenzione, delle eventuali anomalie o eventi pericolosi verificatisi nel corso della vita dell'opera, dell'elenco delle esercitazioni periodiche svolte, dell'elenco delle istruzioni specifiche di sicurezza e dal programma di formazione per il personale;

g. propone al gestore dell'infrastruttura la ripresa della circolazione nella galleria stessa a seguito delle necessarie verifiche e nulla osta rilasciati dagli enti preposti alla gestione dell'emergenza e all'occorrenza, dai progettisti e dalle eventuali commissioni di verifica dei sottosistemi interessati.

3. Per le gallerie nuove il referente delle emergenze viene nominato già nella fase di predisposizione del progetto di galleria.

5. Imprese ferroviarie

1. Le imprese ferroviarie elaborano le proprie procedure di emergenza del Sistema di gestione della sicurezza sulla base delle caratteristiche dei propri veicoli e delle informazioni sulle dotazioni di sicurezza in galleria e i piani di emergenza interni resi disponibili dal gestore dell'infrastruttura per le gallerie interessate dai propri servizi di trasporto.

6. Veicoli

1. Nella progettazione, costruzione, esercizio e manutenzione di veicoli nuovi o sottoposti a rinnovo/ristrutturazione devono essere soddisfatti i requisiti delle specifiche tecniche di interoperabilità al momento vigenti, concernenti la «sicurezza nelle gallerie ferroviarie» con particolare riguardo ai requisiti relativi alla «sicurezza antincendio ed evacuazione» disciplinati dalla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Materiale rotabile - Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri».

2. Con esclusione dei veicoli già completamente adeguati a quanto previsto dal decreto ministeriale 28 ottobre 2005 «Sicurezza nelle gallerie ferroviarie» e di quelli per i quali il relativo tipo sia già stato autorizzato e fatto salvo quanto previsto dal comma 3, i veicoli già autorizzati a circolare al momento dell'entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, non ancora adeguati ai requisiti relativi alla «sicurezza antincendio ed evacuazione» di cui al comma precedente, entro quattro anni dall'entrata in vigore delle presenti linee guida, devono:

a. essere conformi ai requisiti di cui al punto 4.2.10, così come integrati dai requisiti di cui al punto 7.3.2.20 (Caso specifico Italia), della specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Materiale rotabile - Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri»;

b. essere realizzati con materiali che presentano caratteristiche di reazione al fuoco nel rispetto. degli specifici requisiti della STI, salvo che gli stessi siano realizzati con materiali già conformi ai requisiti di reazione al fuoco previsti dalle norme in vigore al momento dell'inserimento dei materiali nel veicolo, anche ai sensi di quanto disposto al punto 7.1.4 della specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «Materiale rotabile - Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri».

3. In assenza degli adeguamenti di cui al comma 2 i veicoli verranno sospesi dal registro europeo dei veicoli. I detentori dei veicoli, prima delle suddette scadenze, devono comunicare all'ANSFISA l'elenco dei veicoli non adeguati.

7. Gallerie di nuova realizzazione

1. Nella progettazione, costruzione, esercizio e manutenzione di gallerie di nuova realizzazione devono essere adottati i requisiti essenziali con le specifiche funzionali e tecniche indicate nella STI SRT.

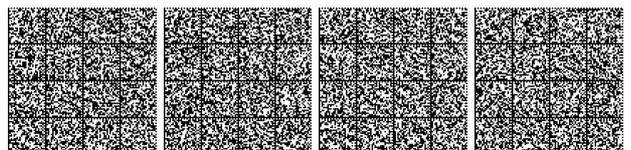
2. I nuovi fornici realizzati in caso di modifica di gallerie in esercizio si considerano come nuove gallerie e ad esse si applicano i pertinenti requisiti.

8. Gallerie in esercizio

1. Il gestore dell'infrastruttura, quale soggetto responsabile del funzionamento sicuro della propria parte di sistema, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, effettua per ciascuna galleria della rete gestita una analisi di rischio in conformità al paragrafo 12.

2. Il gestore dell'infrastruttura definisce, entro sedici mesi dall'entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, un programma di interventi per il miglioramento, anche per fasi, dei livelli di sicurezza delle gallerie in esercizio, che prevedano inderogabilmente almeno l'implementazione di tutti i requisiti di base di cui al paragrafo 13. Gli interventi nelle gallerie aventi il livello di rischio nella «zona di accettabilità e attenzione» devono essere completati entro otto anni dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida. I restanti interventi devono essere completati entro quindici anni dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida.

3. Le priorità di intervento devono essere stabilite anche sulla base dei risultati dell'analisi di rischio di cui al comma 1.

4. Se dall'analisi di rischio di cui al comma 1 risulta che il livello di rischio della galleria, è tutto o in parte nella «zona di inaccettabilità», nelle more dell'attuazione del programma di adeguamento, il gestore adotta misure tecniche, operative o organizzative, che riportino i livelli di rischio sociale e individuale della galleria almeno nella «zona di accettabilità e attenzione».

5. Il programma di cui al comma 2 riporta anche il cronoprogramma degli interventi e la stima delle risorse economiche annualmente occorrenti, per cassa e per competenza, alla sua attuazione. Fermo restando il termine di completamento di cui al comma 2, il programma può essere rivisto e aggiornato dal gestore.

6. Qualora nell'arco temporale previsto dal piano di adeguamento, la singola galleria venga interessata anche da interventi di rinnovo/ristrutturazione, come definiti nel decreto legislativo n. 57/2019, agli stessi si applicano i requisiti definiti al cap. 7 della STI SRT.

9. Disposizioni particolari per le reti ferroviarie isolate

l. I veicoli on conformi ai requisiti di cui al paragrafo 6 .comma l, già autorizzati a circolare su tratte comprendenti gallerie, dovranno essere adeguati ai suddetti requisiti entro dieci anni dalla data in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida.

2. In assenza degli adeguamenti nei termini previsti al comma 1, i predetti veicoli non potranno più circolare. Prima della scadenza di cui al comma 1, i detentori dei veicoli dovranno comunicare all'ANSFISA l'elenco dei veicoli non adeguati.

10. Disposizioni particolari per le ferrovie turistiche

1. I gestori dell'infrastruttura delle ferrovie turistiche, individuati ai sensi dell'art. 4, comma 1, delle legge 9 agosto 2017, n. 128, nei soggetti proprietari o concessionari, in quanto responsabili del mantenimento in esercizio, della funzionalità e della manutenzione delle reti ferroviarie turistiche, entro un anno dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, effettuano una valutazione dell'accettabilità del rischio per tutte le tipologie di trasporto in galleria da effettuarsi sulla propria rete, secondo quanto previsto al paragrafo 12 delle presenti linee guida, tenuto conto delle caratteristiche dei veicoli e dell'infrastruttura.

2. Qualora dalla valutazione di cui al precedente comma il livello di rischio sociale o individuale risulti ricadere tutto o in parte nella «zona di inaccettabilità», il gestore adotta misure tecniche, operative o organizzative, che riportino i livelli di rischio sociale e individuale della galleria almeno nella «zona di accettabilità e attenzione».

3. Per le gallerie comunque ricadenti in tutto o in parte nella «zona di accettabilità e attenzione» il gestore dell'infrastruttura implementerà inderogabilmente tutti i requisiti di base di cui al paragrafo 13 nei tempi di cui al paragrafo 8 comma 2. In alternativa il gestore potrà individuare opportune mitigazioni tecniche, operative o organizzative tali da riportare il livello di rischio nella «zona di accettabilità».

4. Qualora ricorrano le condizioni di cui al precedente comma, il gestore infrastruttura valuta prioritariamente misure gestionali e l'introduzione delle mitigazioni di tipo tecnico descritte al paragrafo 13, ovvero ne prevede altre equivalenti in accordo a quanto previsto all'art. 6 della legge n. 128 del 2017, verificandone l'efficacia tramite la reiterazione del processo di valutazione dei rischi di cui al paragrafo 12 delle presenti linee guida.

5. All'atto dell'effettuazione di un nuovo servizio di trasporto il gestore infrastruttura di cui al comma 1, in collaborazione con l'impresa ferroviaria interessata, verifica che le ipotesi di base utilizzate nella propria valutazione di rischio nonché il processo di determinazione dei rischi mantengano validità anche per il nuovo servizio di cui trattasi. In caso negativo il processo descritto ai precedenti commi 1, 2, e 3 deve essere reiterato.

11. Piani di emergenza e soccorso ed esercitazioni

1. Lo schema di piano di emergenza e soccorso (PES), per le gallerie il cui sviluppo sia superiore a l 000 metri, è predisposto dal gestore dell'infrastruttura/esercente o dall'ente appaltante nella fase di progettazione. Nella predisposizione del piano di emergenza interno (PEI) e dello schema di PES il gestore dell'infrastruttura consulta le imprese ferroviarie interessate prendendo in considerazione e valutando le eventuali osservazioni che quest'ultime dovessero presentare.

2. Il gestore dell'infrastruttura, tenendo conto dei tempi di emanazione del PES indicati al comma 5 nonché delle tempistiche relative alle fasi certificative e autorizzative dei sottosistemi strutturali, in relazione alla prevista data di apertura all'esercizio, mette a disposizione del Prefetto il PEI e uno schema di PES predisposti considerando almeno gli scenari incidentali indicati dalle specifiche tecniche di interoperabilità vigenti e fornisce ogni utile supporto tecnico e collaborazione ai fini della predisposizione del PES stesso.

3. I PES sono predisposti secondo le indicazioni operative di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2006, come modificata ed integrata ai sensi dell'art. 18, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Il PES è periodicamente riesaminato, sperimentato secondo una periodicità stabilita nel piano stesso e, se necessario, riveduto ed aggiornato dal Prefetto e tenendo conto degli interventi avvenuti nella galleria e nei presidi di sicurezza e soccorso, dei progressi tecnici e delle nuove conoscenze in merito alle misure da adottare in caso di incidenti.

5. Per le gallerie di nuova realizzazione e per quelle oggetto di modifica, i PES sono emanati entro un anno dalla consegna della documentazione da parte del gestore di cui al comma 2, prima della certificazione del sottosistema e sperimentati prima dell'apertura all'esercizio commerciale.

6. Per ciascuna galleria, già in esercizio all'entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, i PES, ove non esistenti, sono emanati entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida. A tal fine, il gestore dell'infrastruttura, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione delle presenti linee guida, mette a disposizione del Prefetto il piano di emergenza interno e uno schema di PES predisposti considerando almeno gli scenari incidentali indicati dalle specifiche tecniche di interoperabilità vigenti e le strutture, gli impianti e le predisposizioni di sicurezza disponibili al momento della loro redazione. Il gestore fornisce ogni utile supporto tecnico e collaborazione ai fini della predisposizione del PES. Il PES è sperimentato entro un anno dalla sua emanazione. Per le gallerie di lunghezza superiore a 5000 metri, il PES deve essere sperimentato nell'ambito di una esercitazione da svolgere su scala reale entro sei mesi dalla data di emanazione.

7. La frequenza e la scala delle esercitazioni è specificata nell'ambito del PES.

12. Determinazione e valutazione dei rischi

1. La metodologia per la stima accurata del rischio ha lo scopo di valutare il livello di rischio derivante dall'esercizio ferroviario.

2. A tal fine vengono considerati gli elementi ed i sottosistemi del sistema ferroviario e le loro interazioni e integrazioni, come definiti negli allegati I e II del decreto legislativo n. 57/2019. Inoltre, si può fare riferimento alle norme CEI EN 50126-1:2018-04 e CEI EN 50126-2:2018-04 o ad altre norme o codici di buona pratica, nonché alla «*Guide for risk estimation*», pubblicata dalla Commissione europea nell'ambito dell'«*Inland* TDG *risk management framework*».

3. L'applicazione della metodologia descritta nel presente allegato deve considerare i parametri che caratterizzano l'esercizio ferroviario quali - in via non esclusiva - le caratteristiche, le funzionalità e le prestazioni di ciascun sottosistema strutturale e funzionale inerenti l'esercizio ferroviario le condizioni di circolazione, la tipologia e la distribuzione spaziale e temporale del traffico, le tipologie di veicoli (incluso l'eventuale ricorso a vettori energetici non tradizionali, come ad esempio l'idrogeno e il GNL od anche l'eventualità di transito nella medesima galleria di convogli costituiti, anche solo in parte, da veicoli ferroviari di cui ai precedenti art. 6, commi 2 e 3).

4. I dati, le valutazioni statistiche, gli eventuali modelli di simulazione utilizzati devono risultare pertinenti, affidabili ed aggiornati.

5. Le assunzioni, il processo seguito ed i risultati ottenuti devono essere dettagliatamente descritti e motivati.

6. Ai fini dell'applicazione del presente documento si applicano le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 402 del 2013, nonché le seguenti:

a. «fatalità»: decessi e lesioni gravi, dove una lesione grave è considerata sotto il profilo statistico equivalente a 0,1 decessi;

b. «rischio associato ad un singolo evento pericoloso»: il prodotto tra la frequenza, espressa su base annua, di accadimento (F) ed il numero di fatalità (N) in conseguenza dell'evento pericoloso espresso secondo la relazione $R = F \times N$;

c. «rischio individuale» il rischio riferito alla frequenza di accadimento, calcolata su base annua e per chilometro di linea, con cui si può verificare la fatalità in rapporto al numero di persone esposte al rischio;

d. «rischio sociale», il rischio riferito alla frequenza di accadimento, calcolata su base annua e per chilometro di linea, di eventi che

possono determinare un numero di fatalità maggiore o uguale ad un determinato valore.

12.1 Metodologia per la stima e valutazione dei rischi

1. La procedura si basa sull'applicazione di metodi probabilistici consolidati per la valutazione del rischio di sistemi complessi utilizzando le tecniche di analisi delle cause, l'individuazione dei pericoli o eventi critici iniziatori, l'analisi degli eventi evolutivi e la valutazione delle conseguenze associate a ciascun possibile esito finale.

12.2 Scenari di rischio

1. Ogni scenario di rischio ha origine da un evento iniziatore ed è caratterizzato da una evoluzione che ne determina le conseguenze, sulla base delle caratteristiche del contesto in cui l'evento iniziatore si è determinato e delle possibili situazioni di fallimento dei requisiti di sicurezza definiti per limitare la magnitudo delle conseguenze.

2. Gli scenari di rischio da prendere in considerazione sono individuati partendo almeno da quelli indicati e descritti nel paragrafo 2 della STI SRT. Ciascun gruppo di scenari di rischio (es. gruppo degli scenari di rischio incendio) sarà definito identificando le caratteristiche dei possibili contesti relativi alla galleria in esame (es. programma di esercizio, caratteristiche dei veicoli ammessi a circolare, posizione *etc)* in cui si sviluppa l'evento iniziatore combinando in tutti i modi possibili i parametri che li definiscono.

3. L'evoluzione dello scenario di rischio può essere caratterizzata da numerose variabili con ampi campi di variabilità (ad esempio scenario incendio) che possono portare a gruppi di scenari molto numerosi analizzabili mediante modelli di simulazione (ad esempio modelli termo fluidodinamici).

4. Ciascuno scenario di rischio è caratterizzato da una frequenza di accadimento per l'evento iniziatore, da determinarsi con analisi statistica o con analisi dell'albero dei guasti, definiti per lo specifico contesto. Il numero e il tipo degli eventi iniziatori significativi ai fini della valutazione è parte della fase di determinazione dei rischi, di responsabilità del proponente ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013.

5. Al fine della valutazione della magnitudo, per ciascuno scenario così individuato, dovranno essere definite le possibili configurazioni dell'evoluzione dello scenario di rischio, sviluppate sulla base dell'albero degli eventi che consenta di assegnare una frequenza di accadimento a ciascuna magnitudo delle conseguenze, ottenute partendo dal medesimo evento iniziatore.

6. Ai fini della determinazione della magnitudo delle conseguenze dovrà essere considerata la durata degli scenari di rischio, a partire dall'istante dell'evento iniziatore fino al momento in cui tutti i passeggeri possano raggiungere il luogo sicuro finale, sulla base della strategia di evacuazione per lo specifico scenario definita nel piano di emergenza. Dovranno pertanto essere individuate le condizioni di vivibilità e l'evoluzione dei parametri significativi che caratterizzano lo scenario di rischio che incidono sulla stessa, per ciascuna configurazione possibile sviluppata a partire dall'evento iniziatore (ad esempio mediante l'uso di modelli di letalità).

7. A titolo esemplificativo e non esaustivo si riporta di seguito un esempio di definizione di un gruppo di scenari di rischio incendio.

a. Caratterizzazione del contesto per l'evento iniziatore:

i. Tipologia del treno (passeggeri, merci, categoria di sicurezza antincendio ai sensi della STI «Materiale rotabile - Locomotive e materiale rotabile trasporto passeggeri»);

ii. Lunghezza del treno e punto di innesco dell'incendio all'interno del treno;

iii. La posizione del treno all'interno della galleria;

iv. Numero di passeggeri totale e numero di passeggeri a mobilità ridotta (se applicabile);

v. Strategia di evacuazione;

vi. Possibili configurazioni della circolazione in base al programma di esercizio (distanziamento, treni incrocianti, n. e tipologia treni a monte e a valle ecc.).

vii. Possibili condizioni iniziali all'interno della galleria (velocità aria) e possibili condizioni ambientali esterne (vento, temperatura, pressione atmosferica).

b. Condizioni di vivibilità (definizione dei tempi massimi di esposizione):

i. Temperatura;

ii. Irraggiamento;

iii. Concentrazione di fumi e gas (CO_2, O_2 , CO, HCl, HCN, ecc.).

c. Parametri di cui valutare l'evoluzione nel tempo e nello spazio:

i. Sviluppo della curva di potenza incendio;

ii. Distribuzione della temperatura;

iii. Distribuzione dell'irraggiamento;

iv. Distribuzione della concentrazione di fumi e gas (CO_2, O_2, CO, HC1, HCN, ecc.);

v. Visibilità;

vi. Velocità di marcia in relazione alla visibilità.

8. Nello sviluppo della curva di rilascio della potenza termica si tenga conto dei materiali costitutivi dei veicoli ferroviari in relazione alla categoria del veicolo, ipotizzando un tempo complessivo di sviluppo non inferiore a 10 minuti nonché un adeguato valore della potenza termica, da individuare anche iri funzione della tipologia di traffico ferroviario autorizzato a percorrere la galleria (treno passeggeri, treno merci, treno merci pericolose, ecc.).

9. Le strategie di evacuazione devono tener conto delle caratteristiche del contesto per ogni combinazione delle scelte di cui ai sopracitati punti, considerando il tempo intercorrente tra l'evento iniziatore e l'inizio dell'esodo di tutti i passeggeri dal singolo veicolo. Ai fini del calcolo del tempo di evacuazione complessivo può farsi riferimento alla seguente tabella, tenendo comunque conto della necessità di giustificare dal punto di vista tecnico e organizzativo i valori adottati.

10. Nella stima della velocità di esodo (non superiore a 0,6 m/s) si dovranno considerare oltre le caratteristiche infrastrutturali anche la presenza (stimata in forma statistica, sulla base delle indicazioni fomite dalle imprese ferroviarie) di persone di fascia di età o di particolare stato fisico per i quali là velocità non dovrà superare 0,3 m/s. Per gallerie in cui il percorso per raggiungere un luogo sicuro supera i 1000 m, le velocità di spostamento di ogni fascia di età e stato fisico degli utenti prese in considerazione dovranno essere ridotte del 30% dopo la percorrenza di metà del percorso previsto fino al raggiungimento dell'uscita.

11. I modelli per la valutazione dei diversi scenari si applicano senza tener conto delle procedure di soccorso.

12. Ulteriori scenari, relativi per esempio ad atti vandalici e attentati, non sono oggetto di analisi, dal momento che questi non rappresentano scenari incidentali tipici del sistema ferroviario.

13. Con riferimento ad un'analisi di rischio di tipo probabilistico gli scenari incidentali considerati devono essere costruiti in modo da risultare mutuamente indipendenti, in modo tale che il rischio complessivo sia somma dei rischi relativi ai singoli scenari incidentali.

TEMPO DI EVACUAZIONE COMPLESSIVO				
Fase temporale	**Descrizione**	**Valore minimo**	**Norma di Riferimento**	**Note**
Tempo di rilevamento	periodo necessario per l'individuazione dell'incendio da parte di un dispositivo automatico o da parte delle persone	2 minuti	UNI 45545, parte 2	
Tempo di allarme	periodo necessario per avviare e completare la procedura d'allarme	3 minuti		Il tempo comprende anche l'allerta dell'agente di condotta (AdC) o l'allarme da sistema automatico di rilevazione a terra verso il regolatore della circolazione (RdC) e la ricezione di conferma dal RdC all'AdC del treno incidentato, degli adempimenti del gestore infrastruttura per la gestione della circolazione nella fase di emergenza, senza la quale non è possibile consentire l'esodo dei passeggeri dal treno.
Tempo di risposta	periodo necessario affinché le persone comprendano il segnale d'allarme e la sua importanza, decidano di abbandonare la loro attività di quel momento ed inizino l'evacuazione	5 minuti	ISO TR 16738 (tempo minimo per edifici civili)	
Tempo di spostamento	Periodo necessario allo spostamento delle persone dal treno al percorso pedonale	3 minuti	STI "Materiale rotabile-Locomotive e materiale rotabile trasporto passeggeri"	Il requisito di 3 minuti previsto dalla STI (Il numero di porte e le dimensioni delle stesse devono consentire la completa evacuazione dei passeggeri senza bagaglio entro il termine di tre minuti) riguarda solo lo stadio di cui alla presente riga. Poiché in molte situazioni d'emergenza non sarà disponibile un marciapiede o l'altezza di quest'ultimo potrebbe non essere adatta all'altezza delle porte del veicolo, il tempo necessario per questo stadio potrà essere ben al di sopra del limite di 3 minuti.
Tempo di Esodo	Tempo relativo allo spostamento delle persone dal marciapiedi al luogo di sicurezza finale	Calcolato tenendo conto delle velocità di cui al par. 12.2, comma 10.		

12.3 Individuazione degli eventi pericolosi

1. L'individuazione degli eventi pericolosi deve avvenire secondo quanto indicato nell'allegato I al regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 e dettagliato nelle norme CEI EN 50126- 1:2018-04 e CEI EN 50126-2:2018-04 o norme equivalenti per quanto, queste ultime, applicabili, nonché alla «*Guide for risk estimation*», pubblicata dalla Commissione europea nell'ambito dell'«*Inland* TDG *Risk management framework*».

12.4 Stima delle frequenze di accadimento

1. La stima delle frequenze di accadimento di ciascun evento pericoloso deve essere valutata mediante l'analisi delle serie storiche incidentali e l'analisi delle cause che possono portare al verificarsi dei pericoli.

2. Per ogni pericolo devono essere identificate nel sistema, quelle funzioni (funzioni di sicurezza) il cui fallimento possa contribuire al verificarsi dell'evento.

3. Le informazioni di riferimento per costruire i dati di ingresso relative al calcolo della frequenza di accadimento degli eventi incidentali debbono essere ottenute dalle frequenze di fallimento di tali funzioni di sicurezza per le quali può essere direttamente stabilita una frequenza determinata sulla base di dati statistici oppure tramite analisi RAM (*Reliability availability maintainability*).

4. I dati statistici devono essere desunti da quelli contenuti in banche dati affidabili e pertinenti con lo specifico contesto operativo in analisi (es. banche dati statistiche pubblicate dalle istituzioni di settore e dagli operatori ferroviari).

12.5 Stima delle conseguenze

1. La stima delle conseguenze deve essere valutata mediante l'analisi degli scenari incidentali e della loro evoluzione attraverso l'impiego di alberi degli eventi. Una volta individuati gli scenari incidentali e la loro evoluzione, per la stima delle conseguenze devono essere applicati modelli di simulazione per ciascuno dei possibili esiti finali degli scenari incidentali.

2. L'analisi del rischio deve essere condotta per tutti gli scenari previsti.

12.6 Limiti di accettabilità e di attenzione per la stima quantitativa accurata dei rischi

1. Per la stima quantitativa accurata dei rischi sono valutati sia il rischio individuale, sia il rischio sociale. I limiti di accettabilità e di attenzione sono così definiti:

a. Rischio individuale

La Tavola 1 individua una zona di inaccettabilità ed una zona di accettabilità per il rischio individuale anno per persona coinvolta e per km.

Nell'ambito della zona di accettabilità è individuata una zona di attenzione delimitata da un limite di attenzione pari a 10^{-11} e da un limite di inaccettabilità pari a 10^{-9}.

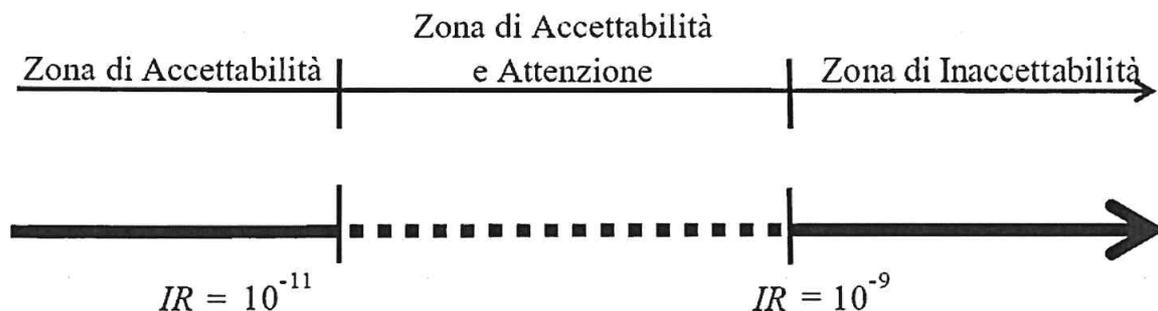
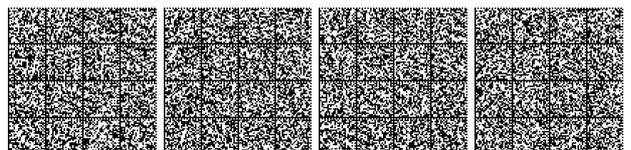



***Tavola 1:** Limiti di accettabilità del rischio individuale*

b. Rischio sociale

La Tavola 2 riporta i limiti di accettabilità del rischio sociale.

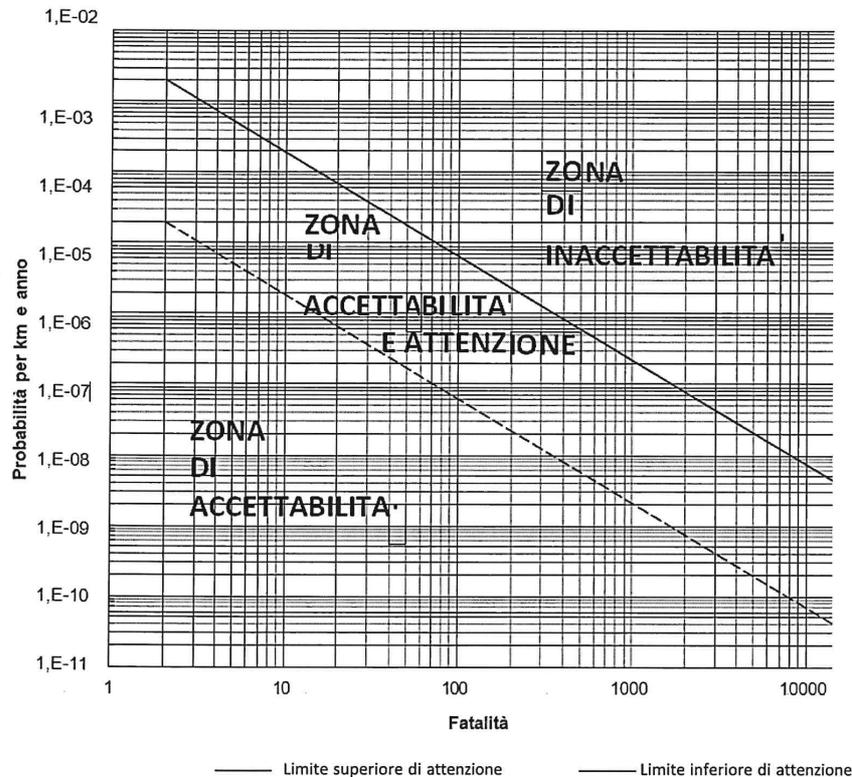



***Tavola 2:** Limiti di accettabilità del Rischio sociale*

12.7 Accettabilità dei rischi

1. È accettabile il rischio stimato calcolato che si colloca nella zona al di sotto del limite inferiore di attenzione.

2. Il rischio calcolato che ricade nella zona di accettabilità e attenzione è ancora considerato accettabile a condizione che il proponente attui un monitoraggio da effettuarsi annualmente e in corrispondenza a modifiche tecniche o operative che possono avere effetto sull'evoluzione della sicurezza del sistema posto in valutazione. Nell'ipotesi in cui tale monitoraggio evidenzi incrementi del livello di rischio, il proponente adotta tempestivamente i provvedimenti tecnologici, gestionali, manutentivi necessari a garantire che il rischio non ricada nella zona di inaccettabilità.

3. Il sistema che presenta un livello di rischio sociale e individuale rientrante nella «zona di accettabilità» o nella «zona di accettabilità e attenzione» può costituire «sistema analogo di riferimento» ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013.

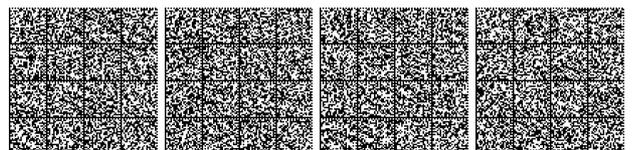
13. Requisiti per l'adeguamento delle gallerie in esercizio

1. Si riportano di seguito i requisiti di base e le misure aggiuntive per l'adeguamento delle gallerie in esercizio, finalizzati a garantire quanto previsto all'art. 53, comma 2, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1. Qualora nell'applicazione dei requisiti di seguito indicati ai fini degli interventi di adeguamento, vengano impattati anche altri parametri disciplinati dalla STI SRT è necessario che i pertinenti requisiti siano rispettati (esempio, nella realizzazione della illuminazione di emergenza il requisito comportamento al fuoco dovrà essere applicato all'impianto di illuminazione realizzato).

2. L'adozione di dispositivi tecnologici deve essere preceduta da adeguate valutazioni in merito alla affidabilità e sicurezza degli stessi. L'interfacciamento/integrazione dei dispositivi tecnologici con il sottosistema controllo-comando e segnalamento a terra o a bordo, ove previsto, deve essere progettato, realizzato e verificato prima della messa in servizio attraverso l'applicazione delle pertinenti procedure di settore (es. norme CENELEC).

13.1 Requisiti di base

1. I requisiti di base, dettagliati per ciascuna categoria di galleria nelle tabelle seguenti, sono predisposizioni riguardanti i sottosistemi di natura strutturale e quelli di natura funzionale di cui all'allegato II al decreto legislativo n. 57/2019 atte a migliorare i livelli di sicurezza delle gallerie in esercizio.

2. Fatto salvo quanto dettagliato nelle tabelle seguenti, deve essere sempre assicurata la pronta accessibilità alle gallerie di lunghezza superiore a 1000 m nei tempi compatibili con l'attività di soccorso. L'accessibilità è di norma assicurata con accessi a raso in prossimità degli ingressi in galleria per il pronto utilizzo dei mezzi bimodali o con la realizzazione di viabilità stradale che consenta ai mezzi di soccorso di giungere in prossimità degli accessi ove possono essere approntate le dotazioni necessarie alle squadre di intervento per penetrare ed operare in galleria, o con la regolazione del traffico ferroviario in modo tale da consentire in ogni momento il rapido avvicinamento e l'ingresso in galleria dei mezzi bimodali in assenza di ostacoli di qualsiasi natura sul tratto di rete ferroviaria da percorrere in emergenza. Le modalità di accesso in galleria per lo svolgimento delle attività di soccorso da parte dei Vigili del fuoco devono essere chiaramente definite nel PES, nel quale si dovrà valutare l'esigenza di prevedere gli apprestamenti esterni ritenuti necessari per una corretta gestione dell'emergenza.

Gallerie in esercizio di lunghezza maggiore di 500 metri e minore o uguale a 1000 metri	
Descrizione requisito	**Riferimento STI SRT di cui al Regolamento (UE) 1303/2014 come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776**
Impedire l'accesso non autorizzato alle uscite laterali di emergenza, qualora esistenti, ed ai locali tecnici	4.2.1.1
Realizzazione di segnaletica e illuminazione di emergenza	4.2.1.5.5 e 4.2.1.5.4
Realizzazione dei corrimani qualora già esistano percorsi pedonali di qualsiasi dimensione all'interno della galleria	4.2.1.6 (b)

Gallerie in esercizio di lunghezza maggiore di 1000 e minore o uguale a 5000 metri	
Descrizione requisito	**Riferimento STI SRT di cui al Regolamento (UE) 1303/2014 come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776**
Impedire l'accesso non autorizzato alle uscite laterali di emergenza, qualora esistenti, ed ai locali tecnici	4.2.1.1
Realizzazione di segnaletica e illuminazione di emergenza	4.2.1.5.5 e 4.2.1.5.4
Realizzazione dei corrimani qualora già esistano percorsi pedonali di qualsiasi dimensione all'interno della galleria	4.2.1.6 (b)
Realizzazione dei dispositivi di messa a terra ai punti di accesso alla galleria preferibilmente tramite apparati fissi manovrabili manualmente o tramite controllo a distanza. Qualora sia necessario disconnettere l'alimentazione di corrente di trazione, definizione di una procedura per assicurare che le relative sezioni della catenaria siano state disconnesse e informare le squadre di emergenza prima di entrare nella galleria o in una sezione della galleria. Della disconnessione dell'alimentazione di corrente di trazione è responsabile il gestore dell'infrastruttura. Le procedure e le responsabilità per la messa a terra devono essere definite fra il gestore dell'infrastruttura e le squadre di emergenza, sulla base degli scenari di emergenza considerati nel piano di emergenza	4.2.2.2 e 4.4.4
Realizzazione della continuità radio per consentire alle squadre di emergenza di comunicare con le loro strutture di comando in loco. Il sistema deve permettere alle squadre di emergenza di utilizzare le loro attrezzature di comunicazione	4.2.1.8

Gallerie in esercizio di lunghezza maggiore di 5000 metri e gallerie in esercizio di lunghezza maggiore di 1000 m attraversanti centri abitati[1]	
Descrizione requisito	**Riferimento STI SRT di cui al Regolamento (UE) 1303/2014 come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776**
Impedire l'accesso non autorizzato alle uscite laterali di emergenza, qualora esistenti, ed ai locali tecnici	4.2.1.1
Realizzazione di segnaletica e illuminazione di emergenza	4.2.1.5.5 e 4.2.1.5.4
Realizzazione dei corrimani qualora già esistano percorsi pedonali di qualsiasi dimensione all'interno della galleria	4.2.1.6 (b)
Realizzazione dei dispositivi di messa a terra ai punti di accesso alla galleria tramite apparati fissi manovrabili manualmente o tramite controllo a distanza. Qualora sia necessario disconnettere l'alimentazione di corrente di trazione, definizione di una procedura per assicurare che le relative sezioni della catenaria siano state disconnesse e informare le squadre di emergenza prima di entrare nella galleria o in una sezione della galleria. Della disconnessione dell'alimentazione di corrente di trazione è responsabile il gestore dell'infrastruttura.	4.2.2.2 e 4.4.4
Realizzazione della continuità radio per consentire alle squadre di emergenza di comunicare con le loro strutture di comando in loco. Il sistema deve permettere alle squadre di emergenza di utilizzare le proprie attrezzature di comunicazione	4.2.1.8
Realizzazione o individuazione di percorsi carrabili per il raggiungimento degli accessi delle gallerie ove devono essere approntate le dotazioni necessarie alle squadre di intervento per penetrare ed operare in galleria	
Se il sistema di segnalamento permette la presenza simultanea di più di un treno nella galleria su ogni binario, il sistema di alimentazione elettrica di trazione nelle gallerie deve essere suddiviso in sezioni, ognuna di lunghezza non superiore a 5 km, e deve essere provvisto di controllo a distanza per la commutazione di ogni «sezionatore». Presso il posto di sezionamento devono essere previsti dispositivi di comunicazione e illuminazione per consentire il sicuro funzionamento manuale e la manutenzione dell'impianto di sezionamento	4.2.2.1 e 4.2.1.11
Definizione di procedure che, al verificarsi di uno scenario di rischio previsto dalla STI SRT o di una sosta prolungata, consentano di gestire gli eventuali treni precedenti e/o accodati a quello incidentato per favorire il raggiungimento del treno incidentato da parte delle squadre di soccorso	

[1] insieme di edifici, delimitato lungo le vie di accesso dagli appositi segnali di inizio e fine. Per insieme di edifici si intende un raggruppamento continuo, ancorché intervallato da strade, piazze, giardini o simili, costituito da non meno di venticinque fabbricati e da aree di uso pubblico con accessi veicolari o pedonali sulla strada (art. 3 del D. Lgs n.285/1992 'Nuovo codice della strada')

13.2 Misure aggiuntive

1. Ai fini dell'ulteriore miglioramento dei livelli di sicurezza delle gallerie il gestore dell'infrastruttura può implementare, in aggiunta ai requisiti di base, ulteriori misure aggiuntive.

2. Le misure elencate nelle seguenti tabelle, distinte in misure di prevenzione, misure di mitigazione e misure di facilitazione del soccorso e gestione dell'esercizio, rappresentano un riferimento indicativo ma non esaustivo per il gestore dell'infrastruttura.

3. Sono considerate misure aggiuntive anche:

a. I requisiti di base di cui al paragrafo precedente se applicati a gallerie di lunghezza inferiore alle soglie di cui alle relative tabelle (es. realizzazione della continuità radio in una galleria di lunghezza pari a 950 m);

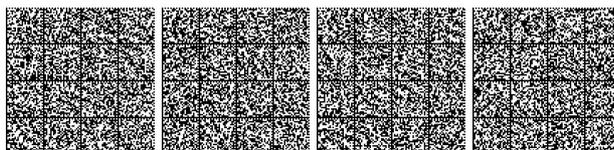
b. I requisiti della STI SRT ulteriori a quelli già indicati nel paragrafo precedente.

Misure di prevenzione		
Misura	**Descrizione**	**Note**
Limitazione del numero di deviatoi in galleria		Deve essere limitato, per quanto possibile, il posizionamento di deviatoi in galleria. Eventuali deviatoi sui binari di corsa dovranno essere preferibilmente a cuore mobile
Installazione di portali termografici	Sensori fissi di temperatura posti lungo la linea per l'individuazione di un principio di incendio sul veicolo	Vanno installati sufficientemente prima degli imbocchi delle gallerie in modo da poter arrestare il treno prima dell'ingresso in galleria
Installazione di dispositivi che rilevano la differenza del carico sugli assi per individuare spostamenti/sbilanciamenti dei carichi o sospensioni difettose		
Installazione di impianti di rilevamento della sagoma del veicolo in grado di individuare i "fuori sagoma"		

Misure di mitigazione	
Misura	**Descrizione**
Installazione di sistemi di rivelazione di incendio, fumo e gas nei locali tecnici	Rivelatori di incendio, fumo e gas, installati nei locali tecnici per l'individuazione di un principio di incendio e un'immediata comunicazione al centro di controllo
Installazione di sistema di controllo a distanza TVCC	Monitoraggio tramite impianto video dal centro di controllo degli accessi ubicati in zone di evidenziato alto rischio di intrusione (prevalentemente in zone urbane)
Installazione di sistema di estrazione fumi/sistema di ventilazione	Idonei accorgimenti tecnici intesi in caso di incendio a limitare i possibili danni causati dallo sviluppo di fumi e agevolare l'esodo e l'intervento delle squadre di soccorso. Sono ricomprese in tali accorgimenti tecnici le predisposizioni realizzate nella costruzione delle gallerie (camini, pozzi, ecc.), qualora utilizzabili ai fini indicati
Installazione di sistemi manuali o automatici di controllo ed estinzione dell'incendio	Sistemi con disponibilità di riserva idrica non inferiore a 100 m^3 in corrispondenza degli imbocchi della galleria

Misure di facilitazione del soccorso e gestione dell'emergenza		
Misura		**Descrizione**
Realizzazione di area di triage		Area, in prossimità della galleria, destinata al primo soccorso ed allo smistamento delle persone coinvolte in un eventuale incidente, che potrà essere utilizzata anche per diversi scopi a condizione che risulti sempre sgombra da attrezzature
Realizzazione di piazzole per l'elisoccorso		Elisuperficie in prossimità degli spazi destinati alla gestione delle emergenze
Disponibilità di veicoli (in genere di proprietà del gestore dell'infrastruttura)	Carrelli ferroviari	Mezzi con i quali si può accedere in galleria dagli imbocchi, utilizzati come mezzi ausiliari di trasporto di feriti, materiale pesante, attrezzature di salvataggio ecc.
	Automezzi ordinari	Automezzi gommati per gli interventi di emergenza. Se la galleria è resa carrabile tali mezzi possono essere usati per accedere alla galleria
	Treno di soccorso	Convoglio ferroviario, utilizzato per il soccorso ai treni adatto sia al trasporto del personale di primo intervento e delle relative dotazioni sia di carrozze per passeggeri tale da offrire condizioni favorevoli per l'autosoccorso in caso di incendio o di incidente senza incendio
	Mezzi bimodali	Per l'accesso delle squadre di soccorso in galleria potrà essere previsto un mezzo speciale che presenti caratteristiche tali da poter circolare sia su strada che su ferrovia passando da una modalità all'altra con il solo ausilio di un breve tratto di linea ferroviaria reso carrabile e condotto, per l'instradamento e fino al luogo dell'incidente, da personale abilitato secondo la normativa vigente
Disposizioni per garantire l'accessibilità alla galleria con veicoli stradali		Realizzazione all'interno della galleria di armamento privo di ballast o di specifiche corsie stradali che consentano l'accessibilità ai veicoli stradali delle squadre di soccorso, compresa la possibilità di invertire il senso di marcia
Provvedimenti di limitazione della circolazione		Divieto di contemporanea presenza in galleria di treni passeggeri e treni trasportanti merci pericolose
		Limitazioni al transito di treni per il trasporto di merci pericolose

14. Requisiti per i quali è necessario attivare le procedure di cui all'art. 5, comma 2, del decreto di approvazione delle linee guida

1. Nella seguente tabella sono riportati i parametri delle STI SRT (rispettivamente allegato al regolamento (UE) n. 1303/2014 della Commissione del 18 novembre 2014 come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/776 e allegato alla decisione 2008/163/CE della Commissione del 20 dicembre 2007) per i quali, in caso di richiesta di deroga di cui all'art. 6, del decreto legislativo n. 57 del 14 maggio 2019, occorre attivare le procedure di cui all'art. 5, comma 2, del decreto di approvazione delle presenti linee guida.

Requisiti STI SRT per i quali è necessario attivare le procedure di cui all'art. 5 comma 2 del decreto di approvazione delle linee guida				
STI SRT 2014 Allegato al Regolamento (UE) n. 1303/2014 della Commissione del 18 novembre 2014 come modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2019/776			**STI SRT 2008** Allegato alla Decisione 2008/163/CE della Commissione del 20 dicembre 2007	
Elemento del sottosistema «infrastruttura»	**Punto generico cui si chiede deroga**	**Punti specifici ai quali si chiede deroga**	**Elemento del sottosistema «infrastruttura» o «energia»**	**Punto generico cui si chiede deroga**
Resistenza al fuoco delle strutture della galleria	4.2.1.2.	4.2.1.2. lett. a)	Requisiti relativi alla protezione al fuoco delle strutture	4.2.2.3.
Reazione al fuoco del materiale da costruzione	4.2.1.3.	4.2.1.3. lett. a)	Requisiti di sicurezza antincendio per il materiale da costruzione	4.2.2.4.
			Requisiti per i cavi elettrici nelle gallerie	4.2.3.4
Rilevamento degli incendi nei locali tecnici	4.2.1.4.	4.2.1.4. lett a)	Rilevamento degli incendi	4.2.2.5.
Strutture di evacuazione	4.2.1.5.	4.2.1.5.1 lett. a)	Dispositivi per l'autosoccorso, l'evacuazione e il soccorso in caso di incidente	4.2.2.6.1
		4.2.1.5.1 lett. b)		
		4.2.1.5.1 lett. c)		
		4.2.1.5.1 lett. d)		
		4.2.1.5.2 lett a)		4.2.2.6.3.
		4.2.1.5.2 lett b)		
		4.2.1.5.2 lett c)		4.2.2.6.4.
		4.2.1.5.2 lett d)		
		4.2.1.5.4. lett a)	Illuminazione di emergenza nelle vie di esodo	4.2.2.8.
		4.2.1.5.4. lett b)		
		4.2.1.5.4. lett c)		
		4.2.1.5.4. lett d)		
Marciapiedi per l'esodo	4.2.1.6.	4.2.1.6. lett a)	Marciapiedi	4.2.2.7.
		4.2.1.6. lett b)		
Punti di evacuazione e soccorso	4.2.1.7.	4.2.1.7. lett c)	Accesso per le squadre di soccorso	4.2.2.11.
		4.2.1.7. lett d)	Aree di soccorso esterne alle gallerie	4.2.2.12.
		4.2.1.7. lett e)	Fornitura idrica	4.2.2.13.
Affidabilità dei sistemi elettrici	4.2.1.10.	4.2.1.10 lett a)	Affidabilità delle installazioni elettriche	4.2.3.5.

25A01922

DECRETO 11 marzo 2025.

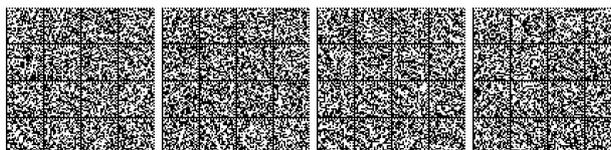
Approvazione del nuovo regolamento per le tariffe dell'Ente nazionale per l'aviazione civile.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, istitutivo dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (E.N.A.C.) e, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *b)*, a norma del quale le entrate dell'E.N.A.C. sono costituite, fra l'altro, dalle «tariffe per le prestazioni di servizi stabilite con apposito regolamento, deliberato dal consiglio di amministrazione ed approvato con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), di concerto con il Ministro del tesoro (oggi Ministro dell'economia e delle finanze)»;

Visto il «regolamento per le tariffe» dell'E.N.A.C., approvato con decreto n. 323 del 6 agosto 2013 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il nuovo statuto dell'E.N.A.C., approvato con decreto del 19 gennaio 2015 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, a norma del quale e in conformità alla suddetta disposizione legislativa, il consiglio di amministrazione dell'E.N.A.C. delibera, fra l'altro, in ordine alla definizione e alle modifiche del «regolamento per le tariffe» concernente le prestazioni di servizi di competenza dell'ente;

Vista la nota prot. n. 87573-P del 14 giugno 2024, con la quale l'E.N.A.C. ha trasmesso ai Ministeri vigilanti, per le relative valutazioni, lo schema del regolamento tariffario con allegate le relazioni illustrativa e tecnico-finanziaria;

Vista la nota prot. n. 189653 del 25 luglio 2024, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, in merito alla proposta del nuovo schema di regolamento, ha rappresentato di non avere osservazioni di competenza da formulare, rinviando alle valutazioni finali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, competente in materia di politica tariffaria;

Vista la nota prot. n. 6128 del 28 ottobre 2024, con la quale la Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari ha valutato positivamente il contenuto del nuovo regolamento, come riformulato e approvato con la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'E.N.A.C. n. 38/2024 del 27 settembre 2024, ritenendolo in linea con le modifiche richieste con la propria nota prot. n. 5182 del 17 settembre 2024;

Ritenuto necessario procedere all'approvazione del suindicato testo regolamentare, al fine di adeguare le tariffe per le prestazioni relative ai servizi professionali resi dall'E.N.A.C. all'evoluzione del mercato del trasporto aereo, sotto il profilo tecnico, economico, normativo-regolamentare e organizzativo;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, è approvato il nuovo «regolamento per le tariffe» dell'E.N.A.C., adottato dal consiglio di amministrazione dell'ente stesso con deliberazione n. 38/2024 del 27 settembre 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

25A01901

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DIRETTIVA 23 gennaio 2025.

Direttiva per la gestione di importi residui derivanti dal finanziamento degli avvisi pubblici a *lump sum* previsti dalle misure della M1C1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

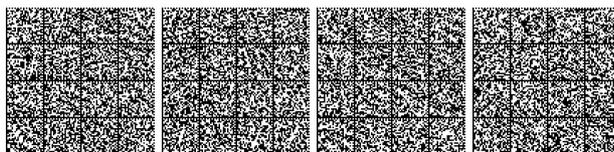
Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di Presidenza del Consiglio dei ministri, informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante «Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12 e, in particolare, l'art. 8, il quale, tra l'altro, prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2020, le funzioni, i compiti e i poteri conferiti al Commissa-

rio straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale dall'art. 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, sono attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro delegato, il quale li esercita con il supporto del Dipartimento per la trasformazione digitale e che il Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato esercita la vigilanza nei confronti della società di cui al comma 2 del medesimo art. 8 del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 13;

Visto il decreto del Segretario generale 24 luglio 2019, recante l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020, al n. 2159;

Viste l'Agenda digitale europea, che ha definito gli obiettivi per sviluppare l'economia e la cultura digitale in Europa nell'ambito della strategia Europa 2020, e l'Agenda digitale italiana, con cui è stata successivamente elaborata una strategia nazionale per raggiungere gli obiettivi indicati dall'Agenda europea;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazione dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» (c.d. «DL semplificazioni»);

Visto il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2024;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 8, concernente le attribuzioni al Presidente del Consiglio dei ministri delle funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, del Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022 con il quale il sen. Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, con il quale al predetto Sottosegretario è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale;

Visto l'art. 2, comma 2, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2022, ai sensi del quale il Sottosegretario, per lo svolgimento delle funzioni, si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2022, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante «Approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», come modificata da ultimo, ai sensi dell'art. 21 del regolamento n. 241/2021, con decisione di esecuzione ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

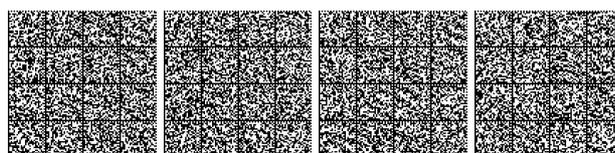
Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e in particolare l'art. 15, recante «Procedure finanziarie e contabili»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, come modificato da ultimo dal decreto del 23 febbraio 2023, recante l'assegnazione delle risorse finanziarie per l'attuazione del PNRR, in cui è stata definita l'attribuzione al Dipartimento per la trasformazione digitale della titolarità delle risorse PNRR sui diversi progetti di investimento;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e in particolare il Titolo VII - Capo I;

Visto il regolamento 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *Plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto in particolare l'art. 53, comma 1, lettera *c)*, del citato regolamento 2021/1060, ai sensi del quale «Le sovvenzioni fornite dagli Stati membri ai beneficiari possono assumere una delle forme seguenti: […] *c)* somme forfettarie»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 e in particolare l'art. 10, comma 4, del citato decreto-legge n. 121/2021, che prevede la possibilità di utilizzare le opzioni di semplificazione dei costi nell'ambito del PNRR: «Laddove non diversamente previsto nel PNRR, ai fini della contabilizzazione e rendicontazione delle spese, le amministrazioni ed i soggetti responsabili dell'attuazione possono utilizzare le "opzioni di costo semplificate" previste dagli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021. Ove possibile, la modalità semplificata di cui al primo periodo è altresì estesa alla contabilizzazione e alla rendicontazione delle spese sostenute nell'ambito dei piani di sviluppo e coesione di cui all'art. 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58»;

Considerato che per la riduzione degli oneri amministrativi a carico dei soggetti coinvolti nell'attuazione del PNRR il Dipartimento per la trasformazione digitale ha implementato le misure della missione 1, componente 1 del PNRR, con elevata cardinalità di soggetti attuatori attraverso l'adozione delle opzioni di costo semplificato di cui al citato art. 53, comma 1, lettera *c)* (somme forfettarie o *lump sum*);

Visti gli avvisi pubblici c.d. a *lump sum* sulla piattaforma PAdigitale2026 adottati a partire da aprile 2022 dal Dipartimento per la trasformazione digitale;

Considerato che i *lump sum* rappresentano delle stime *ex ante* dei costi del progetto secondo una metodologia previamente approvata dal Dipartimento e condivisa con il Ministero dell'economia e finanze e che non rileva la spesa sostenuta dagli enti bensì il risultato da raggiungere;

Considerato quindi che le spese sostenute dagli enti possono essere in concreto minori o maggiori della somma forfettaria definita *ex ante* e oggetto di finanziamento;

Visto il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Viste le FAQ Arconet n. 48 in materia di contabilizzazione delle risorse PNRR e n. 49 in materia di contabilizzazione del *Cloud*;

Viste le «Linee guida per i soggetti attuatori individuati tramite avvisi pubblici a *lump sum*» approvate da ultimo con decreto del coordinatore dell'unità di missione n. 17 del 27 novembre 2023;

Acquisito il parere del Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD);

Acquisito l'esito della riunione del 17 gennaio 2025, convocata dall'ufficio del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, per discutere dello schema di direttiva, alla quale hanno preso parte il Dipartimento per la trasformazione digitale, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Struttura di missione PNRR del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

ADOTTA
la seguente direttiva:

1. Contesto della direttiva.

Ruolo del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri è l'amministrazione titolare degli investimenti relativi alla digitalizzazione della pubblica amministrazione previsti dalla missione 1, componente 1, del Piano nazionale per la ripresa e resilienza (PNRR).

Con l'obiettivo di raggiungere le *milestone* e i *target* altamente sfidanti previsti dal PNRR, sin dall'avvio del percorso di strutturazione degli avvisi di finanziamento previsti dal piano, ha introdotto alcune semplificazioni di processo volte a favorire la partecipazione e la corretta implementazione delle attività di digitalizzazione previste per un'ampia platea di soggetti attuatori (oltre 23.000), in tutte le fasi di gestione dei progetti oggetto di finanziamento: dalla candidatura alla realizzazione delle attività, dal completamento all'ottenimento dell'erogazione del finanziamento.

Semplificazioni e innovazioni introdotte.

Tra le innovazioni introdotte: PAdigitale2026, piattaforma digitale che consente ai soggetti attuatori una gestione semplice e intuitiva di ciascun progetto; un *Transformation Office*, costituito da *team* territoriali dislocati in tutto il Paese, dedicato ad accompagnare i soggetti attuatori in ogni fase di progetto; infine, un sistema di avvisi pubblici cosiddetti a *lump sum*. I contributi concessi in questa forma si delineano come somme forfettarie erogate in un'unica soluzione a seguito del perfezionamento delle attività oggetto del finanziamento, come disposto dall'art. 13 degli avvisi.

2. Finalità.

Grazie al PNRR, gli enti hanno a disposizione un ammontare di risorse straordinarie ed eccezionali per intraprendere un percorso di trasformazione digitale e innovare il rapporto di servizio con cittadini e imprese: è necessario che tali risorse vengano spese in modo da garantire un incremento deciso e misurabile in termini di digitalizzazione dei servizi e dei processi.

Il PNRR ha stabilito una serie di interventi *standard* volti a centrare obiettivi precisi in tempi definiti, attraverso *target* e *milestone*, a prescindere dalla condizione di partenza e dalla maturità digitale di ogni ente.

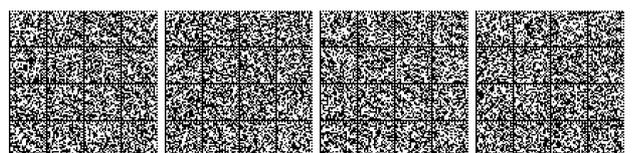
Per fronteggiare l'elevata cardinalità di soggetti attuatori destinatari dei finanziamenti PNRR di propria competenza, il Dipartimento per la trasformazione digitale ha adottato il meccanismo delle c.d. opzioni semplificate di costo tramite la pubblicazione di avvisi c.d. a *lump sum*, dando, quindi, a disposizione dei soggetti attuatori, una somma forfettaria che può essere spesa per intero o parzialmente.

Occorre quindi che gli enti riutilizzino le risorse eventualmente non utilizzate per il complemento degli interventi di digitalizzazione già in essere, andando a colmare le proprie specifiche carenze, all'interno di un quadro organico di interventi, auspicabilmente condiviso con le altre autorità presenti sul territorio, per un percorso di digitalizzazione completo e inarrestabile.

Pertanto, la presente direttiva definisce i principi guida per agevolare un utilizzo appropriato ed efficiente delle eventuali risorse residue nell'ambito dei finanziamenti PNRR, secondo i criteri di buona gestione amministrativa e in coerenza con la disponibilità da parte degli enti di altri fondi regionali, nazionali ed europei.

3. Oggetto.

Con il progredire della fase di realizzazione delle attività da parte dei soggetti attuatori degli avvisi previsti dalla M1-C1 del PNRR, pubblicati dal DTD, è emersa da parte degli enti la richiesta di ottenere chiarimenti riguardanti l'utilizzo di somme eventualmente non utilizzate per l'attuazione del progetto finanziato rispetto al contributo ricevuto o accordato. Da qui la necessità di fornire indicazioni in relazione a un'appropriata finalità di gestione di eventuali fondi residui derivanti da questo tipo di finanziamenti.

Importi residui.

Per «importi residui» – oggetto di questa direttiva – si intendono le somme forfettarie concesse (*lump sum*) con decreti di finanziamento non utilizzate dal soggetto attuatore per la realizzazione del progetto e cioè l'eventuale differenza (positiva) tra l'importo del contributo PNRR ricevuto (*lump sum*) dal Dipartimento per la trasformazione digitale, a seguito del completamento del progetto, quando le attività sono state positivamente asseverate, e gli importi spesi dal soggetto attuatore per realizzare il progetto. Tali residui possono cumularsi qualora l'ente abbia ottenuto contributi a *lump sum* su più avvisi pubblici.

In merito a tali eventuali importi, si richiama interamente quanto fino ad oggi indicato agli enti, alla normativa nazionale sulla contabilità, alle FAQ Arconet n. 48 e 49, inserite nelle linee guida per i soggetti attuatori individuati tramite avvisi pubblici a *lump sum* (al paragrafo 2.6 «Gestione contabile degli interventi») e utilizzate dall'*help desk* del Dipartimento per la trasformazione digitale e nelle FAQ pubblicate sul sito PAdigitale2026, che in sintesi prevedono il principio della perdita del vincolo di destinazione delle risorse erogate in seguito alla conclusione delle attività e alla positiva asseverazione formale e sostanziale da parte del Dipartimento.

Tuttavia, come indicato nelle finalità, al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi di digitalizzazione della PA italiana e, in mancanza di disposizioni specifiche in merito, si ritiene necessario perseguire un utilizzo appropriato ed efficiente di tali risorse, attraverso l'emanazione di principi guida per indirizzare gli enti nella sana e coerente gestione finanziaria delle risorse pubbliche rinvenienti dai fondi PNRR.

4. Destinatari della direttiva.

La presente direttiva è indirizzata ai soggetti attuatori finanziati dagli avvisi c.d. a *lump sum*, pubblicati dal Dipartimento per la trasformazione digitale su PAdigitale2026, a valere sulle misure per la digitalizzazione della pubblica amministrazione previste dalla M1-C1 del PNRR.

In particolare, è rivolta a quei soggetti attuatori che hanno ottenuto il contributo previsto dagli avvisi di finanziamento a seguito del completamento delle attività e all'esito di positiva asseverazione e hanno maturato importi residui in quanto non hanno speso tutta la somma forfettaria (*lump sum*) per la realizzazione del progetto PNRR.

5. Principi guida.

Premesso che i soggetti attuatori sono tenuti a procedere tempestivamente al pagamento dei soggetti realizzatori in base a quanto stabilito nei rispettivi contratti sottoscritti dall'ente per la realizzazione del progetto PNRR, non appena ricevuto il trasferimento delle risorse dal Dipartimento per la trasformazione digitale, nella gestione delle risorse residue sopra citate, si indica dunque agli enti di seguire i seguenti principi:

a. prudenza: si suggerisce di procedere all'utilizzo delle eventuali eccedenze non prima di aver concluso il progetto finanziato da un avviso a *lump sum* e aver ricevuto esito positivo all'asseverazione tecnica e formale da parte del Dipartimento per la trasformazione digitale; prima di tale momento l'ente non può essere certo di ricevere il contributo pubblico (*lump sum*);

b. massimizzazione degli impatti dei finanziamenti ottenuti: si suggerisce di destinare le risorse residue ai capitoli di bilancio relativi all'ambito delle spese per la digitalizzazione dell'ente. A mero titolo di esempio, a spese utili a rafforzare la portata degli avvisi stessi, a fornire maggiore sostenibilità nel tempo agli interventi effettuati, o più in generale alle spese nel campo del comparto ICT dell'ente.

c. sostenibilità degli interventi effettuati: si suggerisce di destinare almeno parte delle risorse residue a progetti formativi e/o di aggiornamento, destinati al personale impiegato nell'utilizzo delle soluzioni tecnologiche e digitali realizzate attraverso le misure M1-C1 del PNRR, per un loro utilizzo nelle loro piena funzionalità e finalità, previste dagli avvisi stessi.

d. comunicazione, pubblicità e trasparenza degli interventi effettuati: si suggerisce di destinare almeno parte delle risorse residue alla massima comunicazione degli interventi realizzati con fondi PNRR e alla diffusione dei risultati raggiunti, al fine di contribuire alla piena fruizione da parte dei destinatari delle misure di digitalizzazione, cittadini e imprese *in primis*.

Infine, qualora l'ammontare di risorse in eccesso sia sufficientemente significativo, si suggerisce agli enti di destinare eventuali risorse residue anche alla:

e. integrazione di altri interventi del soggetto attuatore aventi le stesse finalità dei progetti PNRR, sostenuti con altri fondi europei, nazionali e regionali. In particolare, si invita ad integrare gli interventi previsti dagli obiettivi strategici FSC 2021-2027 per l'area strategica digitalizzazione dai piani dei Fondi di sviluppo e coesione, laddove si è destinatari diretti o indiretti di suddetti fondi. A tale ultimo proposito, si raccomanda ai comuni di individuare possibili azioni e attività previa consultazione della propria regione, quale autorità di gestione dei Fondi di sviluppo e coesione e/o con altri soggetti istituzionali rappresentativi quali le province.

6. Monitoraggio della direttiva.

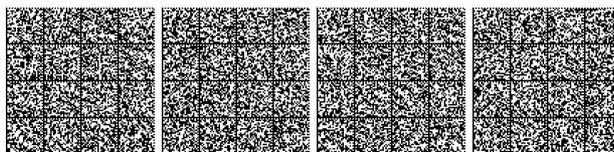
Il monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività connesse all'attuazione della presente direttiva è affidata al Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri attraverso il *Transformation Office*.

La presente direttiva verrà trasmessa ai competenti organi di controllo per la successiva registrazione e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2025

Il Sottosegretario di Stato: BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 765

25A01921

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Buprenorfina Neuraxpharm». (Determina n. 406/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17 – 21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BUPRENORFINA NEURAXPHARM;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5. della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: BUPRENORFINA NEURAXPHARM.

Codice ATC - Principio attivo: N07BC01 Buprenorfina.

Titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Codice di procedura: EMEA/H/C/006188/0000.

GUUE: 31 gennaio 2025.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico.

Il trattamento è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai quindici anni che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Si raccomanda che il trattamento con buprenorfina sia prescritto come parte della gestione completa della dipendenza da oppioidi. Il risultato del trattamento dipende dalla dose prescritta e dalle misure mediche, psicologiche, sociali ed educative adottate durante il monitoraggio del paziente.

Precauzioni da prendere prima dell'induzione.

Prima di iniziare il trattamento, occorre prendere in considerazione il tipo di dipendenza da oppioidi (ovvero, oppioide a lunga o breve durata d'azione), il tempo trascorso dall'ultimo consumo di oppioidi e il grado di dipendenza dagli oppioidi. Al fine di evitare la precipitazione dei sintomi di astinenza, l'induzione con buprenorfina/naloxone o con sola buprenorfina deve essere intrapresa solo in presenza di sintomi chiari e oggettivi di astinenza (dimostrati ad esempio da un punteggio indicante un'astinenza da lieve a moderata secondo la scala clinica per l'astinenza da oppioidi (Clinical *Opioid Withdrawal Scale*, COWS) validata).

Nei pazienti dipendenti da eroina o da oppioidi a breve durata d'azione, la prima dose di buprenorfina deve essere assunta alla comparsa dei primi segni di astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno sei ore dall'ultima assunzione di oppioidi da parte del paziente.

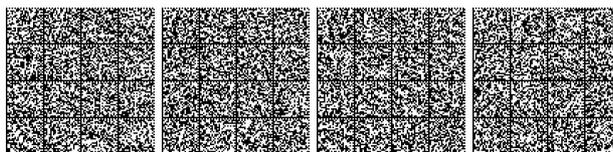
Per i pazienti ai quali viene somministrato metadone, la dose di metadone deve essere ridotta fino a un massimo di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con buprenorfina. Occorre considerare la lunga emivita del metadone quando si inizia la terapia con buprenorfina. La prima dose di buprenorfina deve essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno ventiquattro ore dall'ultima assunzione di metadone da parte del paziente. Buprenorfina può causare la precipitazione dei sintomi di astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

Uso sublinguale.

I medici devono avvertire i pazienti che la somministrazione sublinguale rappresenta l'unica via di somministrazione efficace e sicura per questo medicinale (vedere paragrafo 4.4). Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la rimozione dalla confezione primaria. Il film non deve essere ingoiato. Il film deve essere posto sotto la lingua fino a completa dissoluzione, che di solito avviene in dieci – quindici minuti. Si consiglia ai pazienti di inumidirsi la bocca prima della somministrazione. I pazienti non devono spostare il film dopo averlo posizionato sotto la lingua, né consumare cibi o bevande finché la pellicola non si è completamente dissolta. Il film non deve essere spostato dopo il posizionamento e al paziente deve essere mostrata la corretta tecnica di somministrazione. Se è necessario un film aggiuntivo per raggiungere la dose prescritta, questo deve essere posizionato sotto la lingua dopo che il primo film si è completamente sciolto.

Il film non devono essere divisi prima della somministrazione per l'aggiustamento della dose.

Obiettivi del trattamento e interruzione.

Prima di iniziare il trattamento con «Buprenorfina Neuraxpharm», deve essere concordata insieme al paziente una strategia terapeutica che includa la durata e gli obiettivi del trattamento. Durante il trattamento, ci deve essere un contatto frequente tra il medico e il paziente per valutare la necessità di continuare il trattamento, considerare l'interruzione e aggiustare i dosaggi se necessario. Quando un paziente non necessita più di terapia con «Buprenorfina Neuraxpharm», può essere consigliabile ridurre gradualmente la dose per prevenire i sintomi di astinenza (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1809/001 – A.I.C.: 051813018/E in base 32: 1KF6NU - 0,4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 7 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/002 – A.I.C.: 051813020/E in base 32: 1KF6NW - 0,4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 28 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/003 – A.I.C.: 051813032/E in base 32: 1KF6P8 - 0,4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 56 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/004 – A.I.C.: 051813044/E in base 32: 1KF6PN - 4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 7 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/005 – A.I.C.: 051813057/E in base 32: 1KF6Q1 - 4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 28 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/006 – A.I.C.: 051813069/E in base 32: 1KF6QF - 4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 56 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/007 – A.I.C.: 051813071/E in base 32: 1KF6QH - 6 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 7 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/008 – A.I.C.: 051813083/E in base 32: 1KF6QV - 6 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 28 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/009 – A.I.C.: 051813095/E in base 32: 1KF6R7 - 6 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 56 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/010 – A.I.C.: 051813107/E in base 32: 1KF6RM - 8 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 7 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/011 – A.I.C.: 051813119/E in base 32: 1KF6RZ - 8 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 28 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/012 – A.I.C.: 051813121/E in base 32: 1KF6S1 - 8 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (PET/Alu/PE) - 56 × 1 film (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR).

25A01939

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Absimky». (Determina n. 407/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medi-

cinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17 - 21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABSIMKY;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione: ABSIMKY.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 Ustekinumab.

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Codice di procedura: EMEA/H/C/006585/0000.

GUUE: 31 gennaio 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002

Psoriasi a placche.

«Absimky» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici.

«Absimky» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA).

«Absimky», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn.

«Absimky» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF-α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Absimky» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Conf. 003

Malattia di Crohn.

«Absimky» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF- α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

A«Absimky» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002.

«Absimky» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Absimky» è indicato.

«Absimky» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Absimky» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Absimky» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003.

«Absimky» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa. «Absimky» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

«Absimky» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1880/001 - A.I.C. 051803017/E in base 32: 1KDWW9 - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1880/002 - A.I.C. 051803029/E in base 32: 1KDWWP - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1880/003 - A.I.C. 051803031/E in base 32: 1KDWWR - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino (vetro) 26 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

25A01940

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eltrombopag, «Eltrombopag Viatris». (Determina n. 408/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore

tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17 - 21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELTROMBOPAG VIATRIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione.

ELTROMBOPAG VIATRIS.

Codice ATC - principio attivo: B02BX05 Eltrombopag.

Titolare: Viatris Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/006417/0000.

GUUE 31 gennaio 2025.

Indicazioni terapeutiche

«Eltrombopag Viatris» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

«Eltrombopag Viatris» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con trombocitopenia immune primaria (ITP) della durata di almeno sei mesi dalla diagnosi e che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1)

«Eltrombopag Viatris» è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (*Hepatitis C virus*, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con eltrombopag deve essere avviato da un medico e rimanere sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento delle malattie ematologiche o nel trattamento dell'epatite cronica C e delle sue complicanze.

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore prima o quattro ore dopo qualsiasi prodotto come antiacidi, prodotti caseari (o altri prodotti alimentari contenenti calcio), o supplementi minerali contenenti cationi polivalenti (ad esempio ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco) (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1869/001 A.I.C.: 051768012 /E In base 32: 1KCUQD - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1869/002 A.I.C.: 051768024 /E In base 32: 1KCUQS - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1869/003 A.I.C.: 051768036 /E In base 32: 1KCUR4 - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/24/1869/004 A.I.C.: 051768048 /E In base 32: 1KCURJ - 12,5 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/24/1869/005 A.I.C.: 051768051 /E In base 32: 1KCURM - 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1869/006 A.I.C.: 051768063 /E In base 32: 1KCURZ - 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1869/007 A.I.C.: 051768075 /E In base 32: 1KCUSC - 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/24/1869/008 A.I.C.: 051768087 /E In base 32: 1KCUSR - 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/24/1869/009 A.I.C.: 051768099 /E In base 32: 1KCUT3 - 50 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1869/010 A.I.C.: 051768101 /E In base 32: 1KCUT5 - 50 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1869/011 A.I.C.: 051768113 /E In base 32: 1KCUTK - 50 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/24/1869/012 A.I.C.: 051768125 /E In base 32: 1KCUTX - 50 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/24/1869/013 A.I.C.: 051768137 /E In base 32: 1KCUU9 - 75 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 14 compresse;

EU/1/24/1869/014 A.I.C.: 051768149 /E In base 32: 1KCUUP - 75 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/24/1869/015 A.I.C.: 051768152 /E In base 32: 1KCUUS - 75 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/24/1869/016 A.I.C.: 051768164 /E In base 32: 1KCUV4 - 75 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/alu/PVC/alu) - 84 (3 x 28) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ematologo e pediatra (RRL).

25A01941

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

CIRCOLARE 12 marzo 2025, n. **26054**.

Attività di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive e rilevazione dati anno 2024 tramite il Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Alle Autorità responsabili e ai soggetti gestori degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive di carattere nazionale, regionale e delle province autonome e in particolare:

Alle Amministrazioni centrali

Alle Amministrazioni regionali

Alle Province autonome

All'Agenzia delle entrate

All'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL)

All'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

A Cassa depositi e prestiti (CDP)

Al Fondo europeo per gli investimenti (FEI)

All'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane (ICE)

All'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA S.p.A.)

All'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA)

Alle altre agenzie, agli enti e alle fondazioni e istituti nazionali e regionali interessati

L'articolo 1 della legge n. 266/1997 e l'articolo 10 del dereto legislativo n. 123/1998 prevedono che il Ministero delle imprese e del made in Italy rediga annualmente una relazione di valutazione e monitoraggio degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive, anche nota come relazione 266.

In virtù di quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 115/2015 (Legge europea 2014) che istituisce il registro nazionale degli aiuti di Stato (di seguito registro o RNA), le informazioni contenute nel Registro relative alle concessioni e alle spese ammesse sono utilizzate ai fini della citata relazione, in un'ottica di semplificazione amministrativa.

In attuazione di tali disposizioni ed in continuità con quanto fatto in occasione delle ultime rilevazioni, la raccolta degli ulteriori dati necessari per la redazione della relazione avverrà tramite l'integrazione delle informazioni già presenti sul Registro.

Con il presente provvedimento sono definite le modalità operative e organizzative per l'acquisizione, per il tramite del Registro, delle citate informazioni oggetto di rilevazione 266.

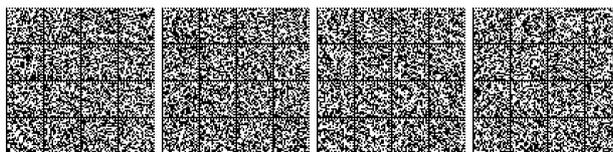
In particolare, l'inserimento e la validazione degli ulteriori dati necessari alla redazione della relazione sono effettuati dal «Soggetto concedente» per ogni bando/procedura attuativa oggetto di rilevazione, accedendo alla sezione «Legge 266» disponibile nella *home page* dell'area riservata del registro all'indirizzo https://www.rna.gov.it (nel seguito piattaforma RNA-266).

Ai fini della compilazione e trasmissione, le amministrazioni che hanno già operato sulla piattaforma RNA-266 ritroveranno l'organizzazione degli utenti, compilatori 266 e validatori 266, predisposta in occasione delle precedenti rilevazioni. Gli «Amministratori UG» oppure il «Referente 266» per l'Ente assegnano i ruoli di «compilatore 266» e «validatore 266» per gli uffici gestori che ne sono sprovvisti.

Si ricorda che il ruolo di «Referente 266», coordinatore per la compilazione dei dati per ogni misura agevolativa oggetto della relazione, è assegnato d'ufficio al referente unico per il Registro («Amministratore Autorità») come risultante nel Registro nazionale degli aiuti di Stato. L'«Amministratore autorità» può delegare il ruolo di «Referente 266» attribuendolo ad un altro utente del registro. Il «Referente 266», accedendo all'area dedicata «Legge 266», verifica per ogni bando/procedura attuativa lo stato di compilazione e validazione delle informazioni richieste.

Si porta all'attenzione delle amministrazioni e dei soggetti interessati che la compilazione va effettuata per ogni bando/procedura attuativa compresa nel perimetro di rilevazione. Nel caso in cui non ci siano informazioni utili da trasmettere, è possibile procedere con la chiusura della compilazione senza inserire alcun dato. Inoltre, qualora il bando/procedura attuativa non sia più oggetto di movimentazioni in termini di concessioni, erogazioni e variazioni in generale, si consiglia di procedere con l'archiviazione del bando/procedura attuativa al fine di eliminarlo dal perimetro di acquisizione sia per l'anno corrente che per le successive annualità.

Regimi agevolativi aiuti di Stato

Per i regimi di aiuto, le informazioni relative alle concessioni e alle spese ammesse sono acquisite automaticamente dal Registro e saranno pertanto disponibili nella sezione «Legge 266» in forma aggregata e in sola lettura; sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario. qualora la misura oggetto della relazione 266 non sia presente all'interno della sezione dedicata, occorrerà procedere alla registrazione della misura e del relativo bando,

cui provvederà direttamente l'autorità responsabile tramite le funzioni di registrazione nella sezione «Misure e bandi» del registro.

Regimi agevolativi in forma di garanzia o misti

Per i regimi che riconoscono esclusivamente agevolazioni in forma di garanzia non è richiesto alcun adempimento ai fini della raccolta dati di cui alla presente circolare.

Per i regimi misti che riconoscono anche agevolazioni in forma di garanzia, sono oggetto di compilazione il valore dell'erogato (in termini di importo nominale e agevolato) nell'anno oggetto di rilevazione, aggregato per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia di soggetto beneficiario esclusivamente per le forme di agevolazioni differenti dalle garanzie.

Regimi agevolativi non aiuti

Per i regimi agevolativi alle imprese che non sono aiuti ai sensi della normativa comunitaria, le amministrazioni e gli altri soggetti interessati utilizzeranno la medesima sezione «Legge 266» per compilare e inoltrare le agevolazioni concesse (numero, importo nominale e importo agevolato), le agevolazioni erogate (importo nominale e importo agevolato), le spese ammesse e le eventuali revoche nell'anno oggetto di rilevazione aggregate per obiettivo, strumento, regione, dimensione e tipologia del soggetto beneficiario.

In caso di agevolazioni fiscali che non costituiscono aiuti di Stato non subordinate all'emanazione di provvedimenti di concessione o di autorizzazione alla fruizione comunque denominati di cui all'art. 10 del regolamento di cui al d.m. n. 115/2017, sono oggetto di compilazione e validazione le informazioni delle agevolazioni dichiarate nella dichiarazione fiscale 2023 relativa al periodo di imposta 2022.

I regimi agevolativi non aiuti oggetto di rilevazione dello scorso anno sono già disponibili nella piattaforma RNA-266.

L'attività di supporto agli enti per la compilazione e validazione dei dati 266 e per la registrazione dei regimi non aiuto non già censiti, è assicurata dalla struttura dedicata all'assistenza RNA all'indirizzo rna.supporto@mise.gov.it

Il manuale di utilizzo delle funzioni di compilazione e di validazione è disponibile nella sezione «Supporto documentale - 266» del Registro nella *home* riservata del registro.

Si informa, infine, che la compilazione e la validazione delle informazioni relative all'anno 2024 da parte delle amministrazioni e dei soggetti interessati sono consentite dal 1° aprile 2025 fino al 30 aprile 2025 alle ore 14.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il direttore generale: BRONZINO

25A01995

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Sixator» cod. MCA/2024/63.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 115 del 19 marzo 2025

Procedura europea n. AT/H/1422/001-006/DC (ora n. IT/H/1016/001-006/DC) e n. IT/H/1016/001-006/IB/001/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SIXATOR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via XII Ottobre n. 10 - 16121 Genova (Italia).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685016 (in base 10) 1K99NS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685028 (in base 10) 1K99P4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685030 (in base 10) 1K99P6 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685042 (in base 10) 1K99PL (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685055 (in base 10) 1K99PZ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685067 (in base 10) 1K99QC (in base 32);

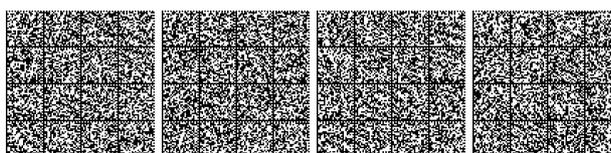
«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685079 (in base 10) 1K99QR (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685081 (in base 10) 1K99QT (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685093 (in base 10) 1K99R5 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685105 (in base 10) 1K99RK (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685117 (in base 10) 1K99RX (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685129 (in base 10) 1K99S9 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685131 (in base 10) 1K99SC (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051685143 (in base 10) 1K99SR (in base 32).

Principio attivo: atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Cracovia, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01905

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina IP n. 221 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFECTIN ER 150 mg hartkapseln, retardiert 30 stück dall'Austria con numero di autorizzazione MAN 1-23043, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel - Paesi Bassi e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell - Newbridge/Co. Kildare - Irlanda e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 - 79090 Freiburg - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C.: 051892014 (in base 10) 1KHMTG(in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 169,7 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 150 mg di venlafaxina base.

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco.

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171).

inchiostro di stampa della capsula: gommalacca, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

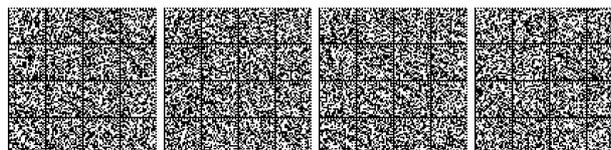
Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C.: 051892014.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C.: 051892014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01906

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diamicron»

Estratto determina IP n. 222 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale UNI DIAMICRON 60 mg comprimé à libération modifiée 90 comprimés à libération modifiée dal Belgio con numero di autorizzazione BE354137, intestato alla società Servier Benelux SA Boulevard International, 57 B-1070 Bruxelles (Belgique) e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie - 905 Route de Saran - 45520 Gidy - Francia, da Servier (Ireland) Iindustries LTD. Gorey Road, Arklow, CO, Wicklow - Irlanda, da Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. - UL. Annopol 6B, 03-236 Varsavia - Polonia e da Laboratorios Servier S.L. AVD. de Los Madroños, 33 - 28043 Madrid - Spagna con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: DIAMICRON «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051788026 (in base 10) 1KDG7U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 60 mg di gliclazide;

eccipienti: lattosio monoidrato, maltodestrina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIAMICRON «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL. Codice A.I.C.: 051788026. Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIAMICRON «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL. Codice A.I.C.: 051788026. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01907

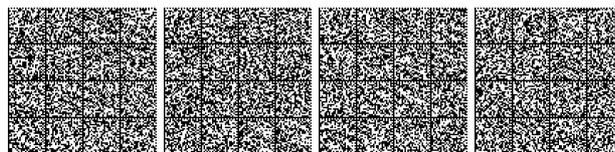
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Almogran»

Estratto determina IP n. 223 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALMOGRAN 12,5 mg, comprimé pelliculé 12 comprimés pelliculés dalla Francia con numero di autorizzazione 3400935860705, intestato alla società Almirall SAS 3-5 Boulevard Gallieni 92130 Issy-Les-Moulineaux Francia e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A. - Ctra. de Martorell 41-61 In Sant Andreu De La Barca, Barcellona (Spagna), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola n. 1 - Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse. Codice A.I.C.: 051938013 (in base 10) 1KK0QX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: almotriptan 12,5 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, amido glicolato di sodio, stearilfumarato di sodio;

rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E-171), macrogol 400, cera carnauba.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda;

Lo Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Antolio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse. Codice A.I.C.: 051938013. Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ALMOGRAN «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse. Codice A.I.C.: 051938013. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01908

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto determina IP n. 224 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AROMASIN COATED TABLET 25mg/tab, 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 14189/08/01-09-2009, intestato alla società Società Pfizer Hellas A.E. 243 Mesogeion Street, 154 51 n. Psychiko, Atene, Grecia e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy - localita Marino De Tronto - 63100 Ascoli Piceno - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC- PVDC.

Codice A.I.C.: 051937011 (in base 10) 1KJZRM(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 25 mg di exemestane;

eccipienti: silice colloidale idrata, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), polisorbato, polivinile alcool, simeticone, macrogol, saccarosio, magnesio carbonato leggero, metile paraidrossibenzoato (E218), esteri cetilici della cera, talco, cera carnauba, alcool etilico, lacca, titanio diossido (E171) e ossidi di ferro (E172).

Officine di confezionamento secondario:

S.c.f. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC.

Codice A.I.C.: 051937011.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AROMASIN «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC.

Codice A.I.C.: 051937011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

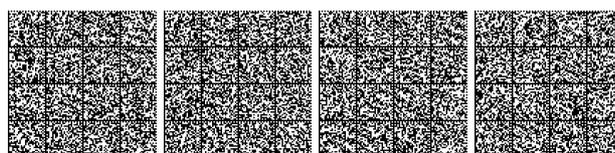
Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01909

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Accord».

Con la determina n. aRM - 70/2025 - 4852 del 19 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD:

confezione: 038366011;

descrizione: «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse divisibili;

confezione: 038366023;

descrizione: «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01910

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Teva».

Con la determina n. aRM - 71/2025 - 813 del 20 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LEVOSULPIRIDE TEVA;

confezione: 042724029;

descrizione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml;

confezione: 042724031;

descrizione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01911

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di drospirenone/etinilestradiolo, «Perliq».

Estratto determina AAM/PPA n. 188/2025 del 21 marzo 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/30.

Cambio nome: C1B/2024/2826.

Numero procedura europea: NL/H/2917/001/IB/029/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A, 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italia:

Medicinale: PERLIQ;

confezioni A.I.C. n.:

044159010 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 24x5 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al;

044159022 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al,

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156, Roma, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: CLIO.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01923

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «Durogesic».

Estratto determina AAM/PPA n. 189/2025 del 21 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato membro di riferimento (RMS):

due variazioni tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo in merito alle informazioni relative all'iperprolattinemia ed all'insufficienza surrenalica per l'allineamento al CCDS;

tipo II C.I.3.b), modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo in merito alle informazioni relative all'effetto indesiderato «disfagia» come approvato da CMDh, procedura PSUSA/00001370/202304, altre modifiche editoriali relativamente al medicinale DUROGESIC (A.I.C. n. 029212) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici procedure europee: NL/H/3915/II/019, NL/H/3915/II/021, NL/H/3915/II/020.

Codici pratiche: VC2/2024/115-VC2/2024/205-VC2/2024/158.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126 Milano, Italia.

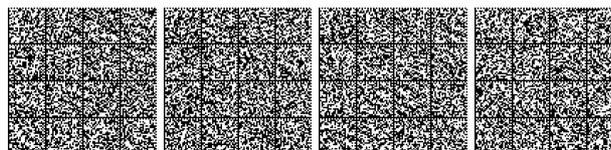
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01924

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di destrometorfano bromidrato, «Bechilar».

Estratto determina AAM/PPA n. 190/2025 del 21 marzo 2025

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.d) e la variazione tipo IA B.II.d.1.c) con la conseguente immissione in commercio del medicinale BECHILAR nella confezione di seguito indicata.

Confezione «3 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 95 ml - A.I.C. n. 018130031 (base 10) 0K993H (base 32).

Principio attivo: destrometorfano bromidrato.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione già autorizzata secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, da: «A.I.C. n. 018130029 - "3 mg/ml sciroppo" flacone 100 ml», a: «A.I.C. n. 018130029 - "3 mg/ml sciroppo" 1 flacone in vetro da 100 ml».

Codice pratica: N1B/2024/1065.

Titolare A.I.C.: Montefarmaco OTC S.p.a. (codice fiscale 12305380151), con sede legale e domicilio fiscale in via IV Novembre n. 92 - 20021 Bollate (Milano) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione autorizzata all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione autorizzata all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01925

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 156 del 20 marzo 2025 agli atti dell'ufficio.

I due punzoni in dotazione all'impresa non sono stati riconsegnati alla CCIAA di Verona a norma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150.

N. marchio	Impresa	Sede	Punzoni non riconsegnati
VR 340	La Bottega dell'Orafo di Marchioro Andrea	Stradone Porta Palio 80/B - Verona	2

Si diffidano gli eventuali detentori dei due punzoni non riconsegnati a restituirli alla Camera di commercio I.A.A. di Verona.

Si diffidano altresì gli eventuali detentori dei due punzoni non riconsegnati a farne uso a danno altrui o a profitto di sé o di altri, pena la sanzione amministrativa prevista dall'art. 25, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, e la violazione dell'art. 471 del c.p.

25A01926

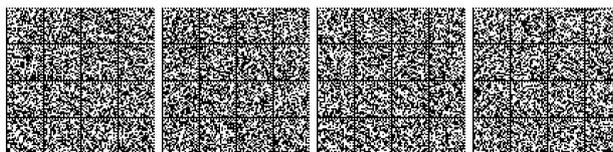
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VICENZA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, si rende noto che le sottoelencate imprese non hanno effettuato il pagamento entro l'anno del rinnovo del diritto di saggio e marchio e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (primo comma dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Imprese cancellate (art. 7, c. 4 dlgs. 251/1999)	Sede legale	Marchio	Numero e data del provvedi-mento di cancellazione	Punzoni in dotazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
Oro & S.a.s. di Panozzo Federico & C.	Via Nicolò Vicentino, n. 102 Vicenza	2248	38 del 18.03.2025	7	0	0
Munari S.n.c. di Munari Pier Domenico & C.	Via Fiorolle, n. 2/A Romano d'Ezzelino (Vi)	2317	36 del 18.03.2025	4	0	0
Barozzi Fabio	Via Strasburgo, n. 21 Vicenza	2778	37 del 14.03.2024	2	0	0

25A01927

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 18 marzo 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Maurizio Nicola Elio Mengassini, console onorario della Repubblica delle Seychelle in Milano.

25A01944

Rilascio di *exequatur*

In data 18 marzo 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Luca Nicolni, console onorario della Repubblica di San Marino in Bologna.

25A01945

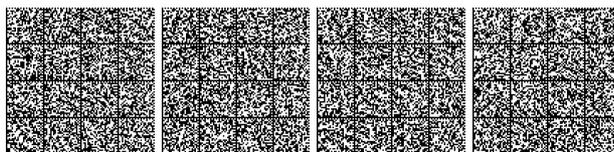
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Iscrizione di taluni prodotti nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive in titolo alla società Aida Alta Energia S.r.l.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che a seguito del decreto dirigenziale del 24 marzo 2025, per i seguenti prodotti esplosivi, indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denomina-zione	Codice MAP	Fabbri-cante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
EMULEX 1 o EMULEX P o APB	1Aa 2242	DNA			AAE	Riconoscimento idoneità di un prodotto all'impiego nelle attività estrattive e iscrizione in Elenco in titolo alla società Aida Alta Energia S.r.l.
EMULEX 2	1Aa 2243	DNA			AAE	Riconoscimento idoneità di un prodotto all'impiego nelle attività estrattive e iscrizione in Elenco in titolo alla società Aida Alta Energia S.r.l.
EMULEX C	1Aa 2245	DNA			AAE	Riconoscimento idoneità di un prodotto all'impiego nelle attività estrattive e iscrizione in Elenco in titolo alla società Aida Alta Energia S.r.l.

Il decreto dirigenziale del 24 marzo 2025 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'articolo 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

25A01942

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età - secondo quadrimestre 2025

Con decreti direttoriali del 26 marzo 2025 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1950:

PASTORE Francesco, nato ad Avellino l'1 maggio 1950, residente nel Comune di Montemiletto (distretti notarili riuniti di Avellino e Sant'Angelo de' Lombardi) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° maggio 2025.

DI RITO Paolo, nato ad Atripalda l'1maggio 1950, residente nel Comune di Atripalda (distretti notarili riuniti di Avellino e Sant'Angelo de' Lombardi) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 1 maggio 2025.

PELOSI Francesco Paolo, nato ad Aversa il 3 maggio 1950, residente nel Comune di Succivo (distretto notarile di Santa Maria Capua Vetere) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 3 maggio 2025.

AMATO Fabrizio, nato a Salerno il 7 maggio 1950, residente nel Comune di Cava de' Tirreni (distretti notarili riuniti di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 7 maggio 2025.

ADAMI Giancarlo, nato a Torino l'11 maggio 1950, residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 11 maggio 2025.

CALOGERO Ettore, nato a Napoli il 14 maggio 1950, residente nel Comune di Malè (distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 14 maggio 2025.

MACCARONE Enrico, nato a Palermo il 18 maggio 1950, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 18 maggio 2025.

BOSCARINO Giuseppe, nato a Ragusa il 21 maggio 1950, residente nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 21 maggio 2025.

NOVARA Fabio, nato a Genova il 3 giugno 1950, residente nel Comune di Genova (distretto notarile di Genova) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 3 giugno 2025.

CILLO Alfredo, nato a Lecce il 4 giugno 1950, residente nel Comune di Lecce (distretto notarile di Lecce) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 4 giugno 2025.

ANGELILLI Saverio, nato a Bari il 14 giugno 1950, residente nel Comune di Gorizia (distretto notarile di Gorizia) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 14 giugno 2025.

CIGNETTI Pierluigi, nato a Strambino il 18 giugno 1950, residente nel Comune di Ivrea (distretti notarili riuniti di Biella e Ivrea) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2025.

OLIVA Guido, nato a Napoli il 24 giugno 1950, residente nel Comune di Savona (distretto notarile di Savona) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 24 giugno 2025.

LOVISETTI Paolo, nato a Milano il 28 giugno 1950, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 28 giugno 2025.

AZZANI Vittorio, nato a Vignola il 3 luglio 1950, residente nel Comune di Zola Predosa (distretto notarile di Bologna) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 3 luglio 2025.

FOGAZZA Dario, nato a Palermo il 4 luglio 1950, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 4 luglio 2025.

ROSSI Franco, nato a Legnano il 6 luglio 1950, residente nel Comune di Parabiago (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 6 luglio 2025.

ZECCHI Andrea, nato a Ferrara l'11 luglio 1950, residente nel Comune di Ferrara (distretto notarile di Ferrara) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 11 luglio 2025.

CIAMPINI Biagio, nato a Sant'Egidio alla Vibrata il 24 luglio 1950, residente nel Comune di Alba Adriatica (distretti notarili riuniti di Teramo e Pescara) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 24 luglio 2025.

CRESCIMANNO Leoluca, nato a Corleone il 3 agosto 1950, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili di Teramo e Pescara) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 3 agosto 2025.

AMMIRATI MARIA ROSARIA, nata a Napoli il 6 agosto 1950, residente nel Comune di Santa Maria a Vico (distretto notarile di Santa Maria Capua Vetere) è dispensata, per limite di età, con effetto dal giorno 6 agosto 2025.

PENNINO Giannantonio, nato a Firenze il 7 agosto 1950, residente nel Comune di Rimini (distretto notarile di Forlì) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 7 agosto 2025.

CERI Virginia, nata ad Oleggio il 13 agosto 1950, residente nel Comune di Anzio (distretti notarili di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensata, per limite di età, con effetto dal giorno 13 agosto 2025.

RONCORONI Luigi, nato a Como il 17 agosto 1950, residente nel Comune di Desio (distretti notarili di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 17 agosto 2025.

RIGGIO Giuseppe, nato a Butera il 24 agosto 1950, residente nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 24 agosto 2025.

GUASTAMACCHIA Domenico, nato a Terlizzi il 26 agosto 1950, residente nel Comune di Forlì (distretti notarili riuniti di Forlì e Rimini) è dispensato, per limite di età, con effetto dal giorno 26 agosto 2025.

25A01994

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Elenco degli enti cooperativi radiati dall'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2024.

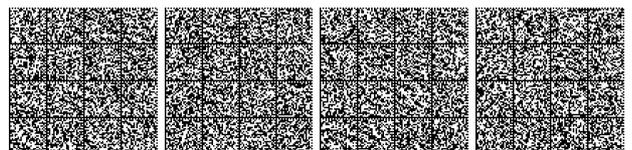
Il Comitato per l'Albo nazionale delle società cooperative edilizie di abitazione e dei loro consorzi, ai sensi dell'art. 13 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, ha predisposto l'elenco delle società cooperative e dei loro consorzi radiati dall'Albo nazionale dalla data della sua istituzione al 31 dicembre 2024 perché prive dei requisiti o delle condizioni previste dal comma 7 o perché soggette all'applicazione del comma 9.

L'elenco integrale è consultabile sul sito web del Ministero delle imprese e del made in Italy: https://www.mimit.gov.it

25A01904

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della «R.D.C. società fiduciaria e di revisione S.r.l.», in Roma.

Con d.d. 20 marzo 2025, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto direttoriale 27 luglio 2012, alla società «R.D.C. Società fiduciaria e di revisione S.r.l.», con sede legale in Roma (RM), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 11630341003, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della società.

25A01943

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Nuova disciplina del programma e delle modalità d'esame per il conseguimento del titolo professionale di ufficiale di navigazione del diporto di 2ª classe.

Con decreto del direttore generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 14 marzo 2025, n. 40 è stata approvata la nuova disciplina del programma e delle modalità d'esame per il conseguimento del titolo professionale di ufficiale di navigazione del diporto di 2ª classe. Il decreto dirigenziale 20 maggio 2024, n. 123 è abrogato e sostituito.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sezione Normativa, all'indirizzo: https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-dirigenziale-numero-123-del-20052024

25A01903

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-075) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C